

## Sistema di segnalazione per i dispositivi medici /IVD- Modalità Operative -

### Modalità operative in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti dispositivi medici successivamente alla loro immissione sul mercato. - Az. ULSS 8 BERICA -

#### A) Segnalazioni di Incidenti gravi

##### QUANDO SEGNALARE:

L'operatore sanitario che rilevi un incidente grave **ha l'obbligo di segnalazione al Ministero della Salute** con la massima urgenza e comunque **non oltre 10 giorni**.

Nota Bene: Tutte le segnalazioni devono essere inoltrate al fabbricante anche per il tramite del distributore/fornitore.

##### COME SEGNALARE:

L'operatore sanitario deve far pervenire la segnalazione al Ministero della Salute tramite la compilazione on-line del modulo DVO disponibile al seguente **link: <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>**

Al termine dell'inserimento della segnalazione l'operatore sanitario genera il pdf e lo invia tempestivamente al RLV [vigilanzadm@aulss8.veneto.it](mailto:vigilanzadm@aulss8.veneto.it) per la successiva trasmissione al fornitore.

##### SEGNALAZIONI AL FABBRICANTE

Le segnalazioni al fabbricante **vengono effettuate dal RLV** (referente locale vigilanza dispositivi medici) utilizzando il pdf trasmesso dall'operatore sanitario che ha segnalato l'incidente.

Si ritiene opportuno precisare che se le segnalazioni vengono inserite oltre il limite temporale di trasmissione previsto dalla normativa vigente, il responsabile del ritardo e/o della omissione della segnalazione è l'operatore sanitario che ha rilevato l'incidente.

#### B) Segnalazioni di incidenti NON gravi

##### QUANDO SEGNALARE:

L'operatore sanitario che rilevi un incidente non grave **lo segnala al Ministero della Salute** preferibilmente entro 30gg.

Nota Bene: Tutte le segnalazioni devono essere inoltrate al fabbricante anche per il tramite del distributore/fornitore.

##### COME SEGNALARE:

L'operatore sanitario fa pervenire la segnalazione al Ministero della Salute tramite la compilazione on-line del modulo DVO disponibile al seguente link: <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

Al termine dell'inserimento della segnalazione l'operatore sanitario genera il pdf e lo invia tempestivamente al RLV [vigilanzadm@aulss8.veneto.it](mailto:vigilanzadm@aulss8.veneto.it) per la successiva trasmissione al fornitore

##### SEGNALAZIONI AL FABBRICANTE

Le segnalazioni al fabbricante **vengono effettuate dal RLV** (referente locale vigilanza dispositivi medici) utilizzando il pdf trasmesso dall'operatore sanitario che ha segnalato l'incidente.

Si ritiene opportuno precisare che se le segnalazioni vengono inserite oltre il limite temporale di trasmissione previsto dalla normativa vigente, il responsabile del ritardo e/o della omissione della segnalazione è l'operatore sanitario che ha rilevato l'incidente.

#### C) Segnalazioni di Reclami

In caso di reclamo, l'operatore sanitario è tenuto ad effettuare una segnalazione al fabbricante, anche per il tramite del distributore, **utilizzando il modulo ministeriale (segnalazione di reclamo) per il tramite del RLV (indirizzo mail [vigilanzadm@aulss8.veneto.it](mailto:vigilanzadm@aulss8.veneto.it))**.

Il RLV inoltra il modulo di segnalazione di reclamo al fornitore e al Ministero della salute all'indirizzo e-mail

Per i dispositivi medici

[reclamidm@sanita.it](mailto:reclamidm@sanita.it) nel

Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro

[reclamiivd@sanita.it](mailto:reclamiivd@sanita.it) nel

##### QUANDO SEGNALARE

L'operatore sanitario che rilevi un reclamo è tenuto a segnalare al fornitore e al Ministero della salute **con la massima urgenza** e comunque non oltre 30 giorni.

## COME SEGNALARE:

L'operatore sanitario deve trasmettere immediatamente al RLV ( farmacia ospedaliera – [vigilanzadm@aulss8.veneto.it](mailto:vigilanzadm@aulss8.veneto.it))

la segnalazione di reclamo utilizzando l'apposito modulo ministeriale .

Il modulo di segnalazione di reclamo è rintracciabile sul sito intranet aziendale, tra gli allegati

link <http://intra.aulss8.veneto.it/nodo.php/3407>

## SEGNALAZIONI AL FABBRICANTE

Il RLV deve trasmettere al Fabbriante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico nel più breve tempo possibile ma non oltre 30 gg.

Si ritiene opportuno precisare che se le segnalazioni verranno inviate al Referente Locale di Vigilanza ( RLV) a ridosso del tempo limite di trasmissione, stabilito dai Decreti Ministeriali in materia, l'operatore segnalatore sarà responsabile del ritardo e/o della omissione della segnalazione.

**Tabella 1 riepilogativa: segnalazione incidente grave, incidente non grave, reclami.**

Tipologia segnalazione	Modalità segnalazione	Tempistica di segnalazione al Ministero e al Fabbriante	Trasmissione al Fabbriante <small>(anche per il tramite del fornitore)</small>	
<b>Incidente grave</b>	Operatore sanitario compila on-line il modulo DVO disponibile al seguente link: <a href="http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/">http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/</a> Al termine dell'inserimento della segnalazione l'operatore sanitario  <b>genera il pdf e lo invia tempestivamente al RLV <a href="mailto:vigilanzadm@aulss8.veneto.it">vigilanzadm@aulss8.veneto.it</a> per la successiva trasmissione al fornitore</b>	<u>Immediata</u> e comunque non oltre 10 gg	RLV nel rispetto della tempistica prevista	Si ritiene opportuno precisare che se le segnalazioni vengono inserite oltre il limite temporale di trasmissione previsto dalla normativa vigente, il responsabile del ritardo e/o della omissione della segnalazione è l'operatore sanitario che ha rilevato l'incidente.
<b>Incidente <u>non</u> grave</b>	Operatore sanitario compila on-line il modulo DVO disponibile al seguente link: <a href="http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/">http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/</a> Al termine dell'inserimento della segnalazione l'operatore sanitario  <b>genera il pdf e lo invia tempestivamente al RLV <a href="mailto:vigilanzadm@aulss8.veneto.it">vigilanzadm@aulss8.veneto.it</a> per la successiva trasmissione al fornitore</b>	<u>Immediata</u> e comunque non oltre 30 gg	RLV nel rispetto della tempistica prevista	
<b>Reclamo</b>	Operatore sanitario compila il modulo ministeriale presente sul sito aziendale link <a href="http://intra.aulss8.veneto.it/nodo.php/3407">http://intra.aulss8.veneto.it/nodo.php/3407</a> e lo invia al RLV indirizzo mail <a href="mailto:vigilanzadm@aulss8.veneto.it">vigilanzadm@aulss8.veneto.it</a>	<u>Immediata</u> e comunque non oltre 30 gg	RLV nel rispetto della tempistica prevista	

## **RESTITUZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO COINVOLTO IN UN INCIDENTE**

La **Circolare Ministeriale del 29 novembre 2022** specifica che il dispositivo oggetto dell'incidente deve essere restituito al fabbricante dopo 10 giorni dalla data in cui si è venuti a conoscenza dell'evento ( data di validazione della segnalazione di incidente al ministero da parte del RLV) , salvo che lo stesso non sia stato richiesto per valutazioni di natura medico-legale interne alla struttura sanitaria o dall'Autorità Giudiziaria. (Confermato anche dalla circolare del 29 novembre 2022)

La Ditta per la restituzione del Dispositivo oggetto di segnalazione di incidente deve far pervenire tramite il protocollo aziendale indirizzo mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it) richiesta scritta motivata alla Direzione Aziendale.

Il RLV, come di consueto, procederà a chiedere il nulla osta alla Direzione Medica Ospedaliera prima di procedere ad autorizzare l'operatore che ha segnalato incidente a restituire il DM oggetto di segnalazione alla Ditta.

L'operatore sanitario o suo delegato, dopo aver acquisito il parere favorevole dal RLV e/o dalla DMO, procederà alla restituzione: dovrà essere emesso DDT che riporterà come causale "restituzione DM oggetto di segnalazione di incidente trasmessa alla ditta con nota prot n° ...".

## **CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO COINVOLTO IN UN INCIDENTE**

La **Circolare ministeriale del 29 novembre 2022** definisce che il dispositivo medico oggetto di segnalazione deve

- essere segregato in apposito spazio; (luogo chiuso, accessibile al solo personale della U.O., sotto la responsabilità del Direttore UOC o suo delegato)
- qualora non utilizzato dovrà, per quanto possibile, essere conservato nella sua confezione primaria originale;
- qualora utilizzato, non deve essere manipolato o disinfettato e deve essere conservato in appositi contenitori e comunque secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.

Sull'imballaggio esterno devono essere indicati:

- ✓ reparto segnalatore
- ✓ descrizione del dispositivo coinvolto riportando anche il codice interno farmacia
- ✓ nome del fabbricante/fornitore
- ✓ data di segnalazione
- ✓ lotto
- ✓ data di scadenza
- ✓ dicitura "non usare"

al fine di permettere in modo chiaro il collegamento con la segnalazione fatta al Ministero della Salute.

Per qualsiasi informazione fare riferimento al RLV [vigilanzadm@aulss8.veneto.it](mailto:vigilanzadm@aulss8.veneto.it)

## **Gestione campioni gratuiti DM marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale**

Fare riferimento alle Linee di indirizzo aziendali sulla gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale.