

	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b> PA.DF.02	<b>Revisione</b> 0	<b>Pagina</b> 1 di 44
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI			

## PROCEDURA AZIENDALE

### GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI

Data	Redazione	Verifica	Approvazione
28/12/2016	Sandra Niccolai (Organizzazione e Progetti Tecnologici)	<b>Processo</b> Maria Parrilli (Farmaco e Dispositivo Vigilanza)	Teresa Brocca (Dir. Dip. Farmaco) Manuele Dell'Olmo (Dir. Area Tecnica) Lionello Guidi (Dir. Area Governo Clinico) Valerio Mari (Dir. Staff. DG) Nedo Mennuti (Dir. Rete Sanitaria Territoriale) Luca Nardi (Dir. Rete Sanitaria Ospedaliera) Paolo Zoppi (Dir. Dip. Infermieristico)
		<b>SGQ</b> Claudio Sarti (Area Governo Clinico)	<b>Direzione Aziendale</b> AUSL Toscana Centro DIRETTORE SANITARIO F.F. Dr. Roberto Biagini

#### Modifiche di revisione:

La presente procedura sostituisce e annulla i documenti presenti nelle ex Aziende di Prato, Pistoia, Firenze ed Empoli, che hanno ad oggetto la materia in questione.

Questa stesura ha carattere transitorio in attesa del definitivo assetto tecnico organizzativo aziendale

#### Gruppo di redazione

- o Alberto Anichini, Paola Becagli, Annalisa Benini, Giovanna Borselli, Guia Croppi, Paolo Giannelli, Anna Lucia Marigliano, Simonetta Matteoni, Sabina Moriconi, (Dip. Farmaco USL TC)
- o Antonella De Angelis (Farmaco e Dispositivo Vigilanza)
- o Giulia Calani (TS Estar)
- o Mariateresa Asquino (Attività Contrattuali)
- o Guido Bilello (Area Tecnica, Patrimonio)
- o Cristina Entradi (HTA – Staff Direzione USL TC)
- o Stefano Tedici (Centro Ausili USL TC)

#### Parole chiave:

Incidenti, Reclami, Avvisi di Sicurezza, FSN, FSCA, Vigilanza, Dispositivi Medici

	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	2 di 44

## INDICE

<i>Titolo</i>	<i>Pagina</i>
<b>PREMESSA</b>	3
<b>SCOPO/OBIETTIVI</b>	3
<b>GLOSSARIO E DEFINIZIONI</b>	3
GLOSSARIO	3
DEFINIZIONI	4
i. Definizione di Dispositivo Medico e classificazione	4
ii. Definizione di Incidente	4
iii. Definizione di Inconveniente (reclamo)	6
iv. Definizione di Avviso di Sicurezza	6
<b>CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	7
<b>RIFERIMENTI</b>	8
<b>STRUMENTI</b>	9
<b>RESPONSABILITA'</b>	10
1- Segnalazione di Incidenti	10
2- Segnalazione di Reclami	11
3- Avvisi di Sicurezza	12
<b>DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'</b>	14
1. INCIDENTI	14
1.1. Segnalazione di incidente	14
1.2. Gestione del rapporto d'incidente	14
1.3. Conservazione del DM oggetto di segnalazione di incidente	15
1.4. Archiviazione delle segnalazioni di incidente	15
Flusso segnalazione Incidenti	16
2. RECLAMI	17
2.1. Segnalazione del Reclamo	17
2.2. Registrazione ed Archiviazione reclami e Sorveglianza dei reclami	17
Flusso segnalazione Reclamo	18
3. AVVISI DI SICUREZZA	19
3.1. Ricezione e trasmissione degli avvisi (FSN)	19
3.2. Gestione delle FSN e FSCA	19
Flusso Apparecchiature Elettromedicali	19
Flusso Dispositivi Impiantabili	20
Flusso Dispositivi Medici in genere	21
Flusso Ausili e Protesi	22
3.3. Tracciabilità DM Approvvigionati tramite MAV	23
3.4. Monitoraggio e controllo delle FSCA	26
3.5. Archiviazione degli Avvisi di Sicurezza	26
<b>DISTRIBUZIONE, DIFFUSIONE, CONSERVAZIONE ED ARCHIVIAZIONE</b>	27
<b>ALLEGATI</b>	28
Allegato 1- Rapporto d'Incidente	28
Allegato 2- Modulo di Reclamo	33
Allegato A- Istruzioni Operative per la gestione degli avvisi di Sicurezza	34
Allegato 1 I.O. - Modulo conclusione Iter Avviso di Sicurezza	41
Allegato 2 I.O. - Etichetta Avviso di Sicurezza	42
Allegato 3. I.O. - Modulo MAV_ ESTAR restituzione Prodotto soggetto a ritiro	43
<b>LISTA DI DIFFUSIONE</b>	44

	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	3 di 44

## PREMESSA

---

Lo scopo principale del Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici (DM) è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutte le altre figure eventualmente coinvolte nell'utilizzo di un DM, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di evento possa ripetersi in luoghi diversi ed in tempi successivi. Ciò si ottiene grazie alla valutazione degli incidenti segnalati ed alla diffusione capillare delle informazioni raccolte. Il Sistema di Vigilanza riguarda l'intera vita del DM sul territorio nazionale e comunitario e coinvolge, oltre al Fabbricante ed agli utilizzatori, il Ministero della Salute quale autorità competente per la Vigilanza sull'applicazione della specifica normativa.

## SCOPO ED OBIETTIVI

---

La presente procedura descrive le attività e le responsabilità del processo di:

1. gestione delle segnalazioni di Incidenti;
2. segnalazione dei reclami per altri inconvenienti;
3. gestione degli avvisi di sicurezza (FSN = FIELD SAFETY NOTICE) e delle relative azioni correttive di campo (FSCA = FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION).

## GLOSSARIO E DEFINIZIONI

---

### GLOSSARIO

USLTC - Unità Sanitaria Locale Toscana Centro  
CAFV - Centro Aziendale di Farmacovigilanza e Dispositivo vigilanza  
CND- Classificazione Nazionale Dispositivi Medici  
DG - Direzione Generale  
Dip. - Dipartimenti Aziendali  
DM - Dispositivo Medico  
DPO - Direzione Medica di Presidio  
DS - Direzione Sanitaria  
ESTAR - Ente di Supporto Tecnico-Amministrativo Regionale  
FAR - Farmacie Ospedaliere e Territoriali  
FSCA - Field Safety Corrective Action  
FSN - Field Safety Notice  
IVD - Dispositivo Medico in Vitro  
MAV - Magazzino Area Vasta  
OPT - Organizzazione e Progetti Tecnologici  
RCAFV - Responsabile Centro Aziendale di Farmacovigilanza  
Ref. FV - Referente Farmacovigilanza  
SC - Struttura Complessa Str. - Strutture Sanitarie  
SGQ - Sistema di Gestione per la Qualità  
SOC - Struttura Organizzativa Complessa  
SOS - Struttura Organizzativa Semplice  
SSN - Servizio Sanitario Nazionale  
SSR - Servizio Sanitario Regionale

	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	4 di 44

## DEFINIZIONI

### i. Definizione di Dispositivo Medico e classificazione

Un **dispositivo medico** (DM), secondo il D.Lgs. 46/97 e successive modificazioni (D.Lgs. 37/2010), è qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compresi gli accessori tra cui il software impiegato per il suo corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento;

purché non eserciti l'azione principale nel o sul corpo umano cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

- Il D.Lgs. 37/2010 disciplina anche, **i dispositivi su misura ed i dispositivi per indagini cliniche** (tipologie di DM che si rinvergono anche nell'ambito della categoria dei **dispositivi impiantabili attivi**, disciplinata dal D.Lgs. 507/1992 e successive modificazioni D.Lgs. 37/2010).

Le Direttive Comunitarie e le norme legislative italiane che le hanno recepite, disciplinano tre categorie di dispositivi medici:

- **i dispositivi medici impiantabili attivi** (Direttiva 90/385/CEE; D.Lgs. 507/1992);
- **i dispositivi medici** (in genere), (Direttiva 93/42/CEE; D.Lgs. 46/97) suddivisi in quattro classi in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente (I, IIa, IIb e III), dove quelli di classe III sono i DM di maggiore criticità;
- **i dispositivi medico-diagnostici in vitro** (Direttiva 98/79/CE; D.Lgs. 332/2000).

### ii. Definizione di Incidente

Secondo il D.Lgs. 46/97 per **incidente** si intende:

- A) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un DM, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso, o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore, così come riportato nelle MEDDEV 2.12.1 rev. 8 cap. 5.1.1.

Un grave peggioramento dello stato di salute può significare:

- una malattia grave;
- una compromissione permanente di una funzione corporea od un danno permanente ad una struttura corporea;
- una condizione che necessita di intervento medico o chirurgico per prevenire una malattia grave o una compromissione permanente (ad es. un aumento clinicamente rilevante della durata di una procedura chirurgica o una condizione che richiede il ricovero o un prolungamento significativo del ricovero in atto);
- ogni danno indiretto quale conseguenza di incorretti risultati di strumentazioni diagnostiche o di test IVD, quando siano stati utilizzati rispettando le istruzioni per l'uso del fabbricante;
- sofferenza fetale, morte del feto o ogni anomalia congenita o difetti alla nascita.



	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	5 di 44

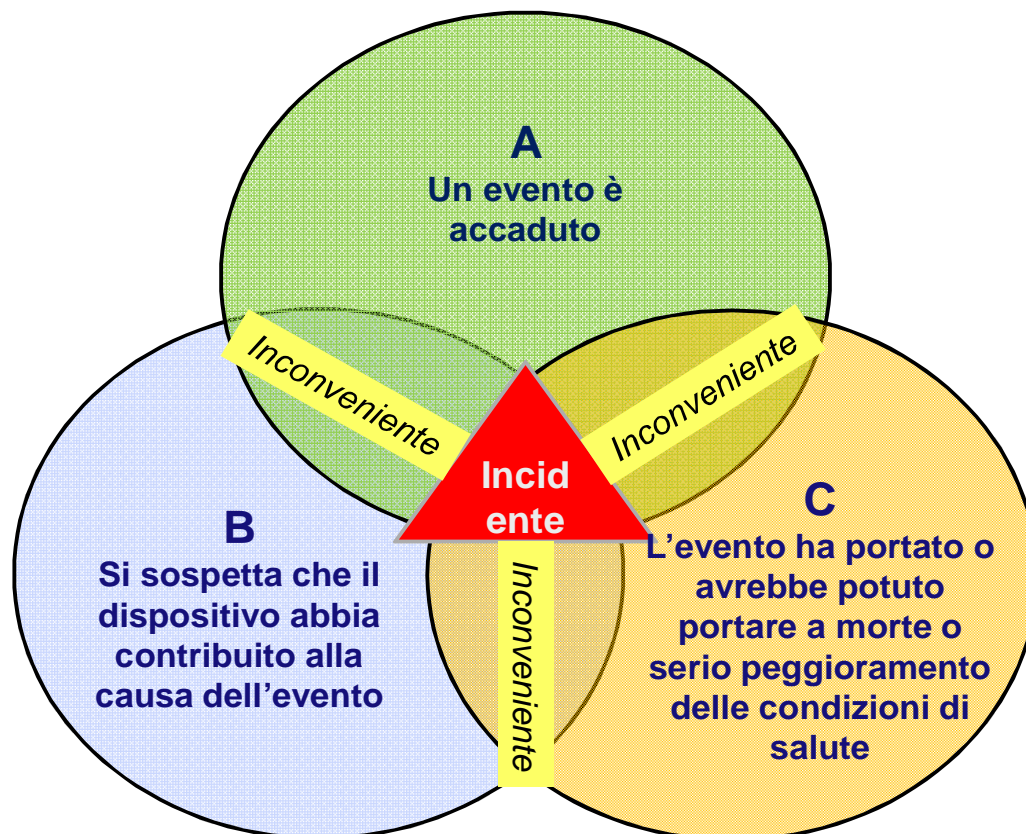
- B) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera A) comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del Fabbricante.

Ogni evento che soddisfi i tre criteri di base sotto elencati (MEDDEV 2.12-1 rev. 8 5.1.1; GHTF N54 Section 3.0), è considerato **incidente** e deve essere segnalato secondo le modalità illustrate nella descrizione delle attività:

- **un evento è accaduto:** questo comprende anche le situazioni in cui, in seguito ai test eseguiti sul DM o in seguito all'analisi delle informazioni fornite con il dispositivo o di qualsiasi altra informazione scientifica, emergano fattori che potrebbero condurre o hanno condotto ad un evento;
- **si sospetta che il dispositivo medico sia una concausa dell'incidente:** nel valutare il legame tra il dispositivo e l'incidente, il Fabbricante deve tenere in considerazione l'opinione basata sulle prove disponibili di professionisti in campo sanitario, i risultati della valutazione preliminare dell'incidente effettuata dallo stesso Fabbricante, le prove di incidenti simili avvenuti precedentemente, altre prove in possesso del Fabbricante;
- **l'evento ha causato, o potrebbe aver causato, uno dei seguenti esiti:** morte del paziente, dell'utilizzatore o di altra persona, grave peggioramento dello stato di salute del paziente, dell'utilizzatore o altra persona.

## Criteri per la definizione d'Incidente

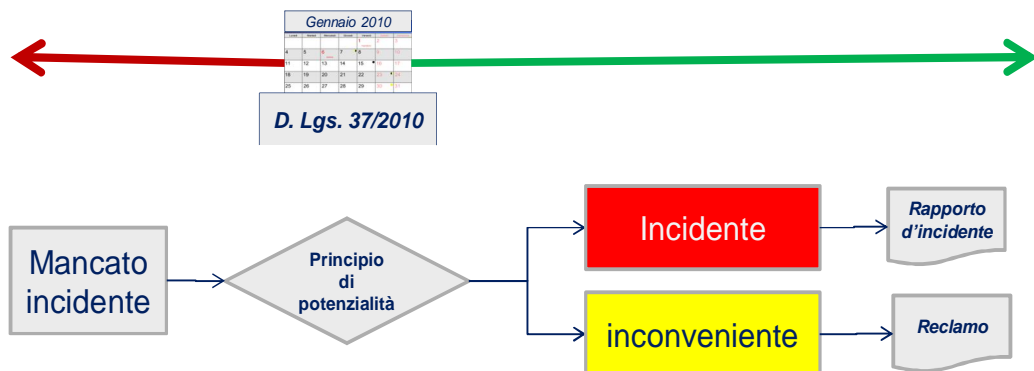
MEDDEV 2.12-1 rev 8 (5.1.1); GHTF N54 Section 3.0



	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	6 di 44

### iii. Definizione di Inconveniente

Occorre evidenziare che fra le modifiche introdotte nel 2010 con il D.Lgs. 37/2010 che recepisce la Direttiva 2007/47/CE, vi è l'evoluzione della definizione di incidente, in cui viene introdotto il principio di potenzialità nel causare decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore ed introdotta la definizione di "inconveniente". Ciò implica il **superamento del concetto di mancato incidente**, che viene ricompreso nella definizione stessa di incidente se si applica il principio di "potenzialità"; in caso contrario viene classificato come inconveniente (**reclamo**).



La condizione di "inconveniente", intesa come qualsiasi non conformità e/o eventi non ricompresi nelle lettere **A)** e **B)** della definizione di incidente, e concernenti l'uso o procedure precedenti all'uso correlate ad un DM, deve essere segnalata come "reclamo", al Fabbricante o al distributore, anche per il tramite del fornitore, mediante apposita modulistica (Allegato 2) secondo le modalità illustrate nella descrizione delle attività.

Esempi di incidenti da segnalare sono riportati nell'allegato 1 delle MEDDEV 2.12-1 rev. 6 pag. 31 e reperibili on-line al seguente indirizzo:

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_1256\\_listaFile\\_itemName\\_1\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1256_listaFile_itemName_1_file.pdf)

### iv. Definizione di Avviso di Sicurezza

Gli Avvisi di Sicurezza sono informazioni di sicurezza (FSN) che i Fabbricanti inviano agli utilizzatori, in caso di ritiro dal mercato o altre azioni, denominate Azioni Correttive di Campo (FSCA) secondo la definizione prevista dalla linea guida MEDDEV 2.12-1 rev.8, e possono coinvolgere i dispositivi medici, i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici diagnostici in vitro.

Gli Avvisi di Sicurezza sono disponibili on-line nel sito del Ministero della Salute: (<http://www.salute.gov.it/dispositivi>).

Le Azioni Correttive di Campo sono le misure intraprese dal Fabbricante per ridurre il rischio di morte o grave peggioramento dello stato di salute legato all'utilizzo di un dispositivo già commercializzato, misure segnalate secondo le linee guida MEDDEV tramite un Avviso Di Sicurezza.

	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	7 di 44

## CAMPO DI APPLICAZIONE

### Strutture/Funzioni dell' Azienda USL Toscana Centro (AUSLTC)

- Centro Aziendale di Farmacovigilanza e Dispositivo Vigilanza (CAFV)
- Responsabile del Centro di Farmacovigilanza e Dispositivo Vigilanza (RCAFV)
- Referenti Farmacovigilanza e Dispositivo vigilanza (Ref. FV)
- Azienda USL Toscana Centro (AUSLTC)
- Farmacie Ospedaliere e Territoriali (FAR)
- Direzione Generale (DG)
- Dipartimenti Aziendali (Dip.)
- Direzione Medica di Presidio (DPO)
- Direzione Sanitaria (DS)
- Direzione Infermieristica (Dir. Inf.)
- Strutture Sanitarie Ospedaliere/Territoriali e Residenziali (Str.)
- Attività Contrattuali (AC)
- Gruppo di Lavoro (GdL)
- Inventario/Patrimonio (Inv)
- Referenti di Centri di Costo/Prelievo (CdC/P)
- Fisica Sanitaria (FS)
- Servizio di Prevenzione e Protezione (SEPP)
- Centro Ausili Aziendale (CAA)
- Officina Recupero e Riparazione Ausili (OPRA)
- Organizzazione e Progetti Tecnologici (OPT)
- Specialisti ambulatoriali Aziendali
- Tutti gli operatori sanitari dell' Azienda USL Toscana Centro

### Strutture ESTAR

- Tecnologie Sanitarie di ESTAR (TS ex SIC)
- Magazzino ESTAR di Area Vasta (MAV)

### Prodotti

Tutti i Dispositivi Medici come definito dalle Direttive Europee (Medical Device Directives: MDD) e la classificazione Italiana (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici: CND)

- Dispositivi Medici (DM)
- Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (Active Implantable Medical Device: AIMD)
- Dispositivi Diagnostici in Vitro (IVD)

### Tutti i Dispositivi Medici acquisiti e messi in uso secondo le modalità di approvvigionamento o di ingresso in azienda:

- Acquisto attraverso il Magazzino di Area Vasta
- Acquisto diretto dai Fornitori (Fabbrianti, Mandatari o Distributori)
- Conto Deposito (CD)
- In Service
- Noleggio
- Conto Visione
- In Comodato d'uso
- Donazione
- Campioni

Tutti i Dispositivi Medici utilizzati presso le strutture sanitarie Ospedaliere e Territoriali dell' Azienda USL Toscana Centro o utilizzati presso il domicilio del paziente.

	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	8 di 44

## RIFERIMENTI

### ➤ **Leggi e Linee Guida europee, nazionali e regionali**

- DECRETO LEGISLATIVO n. 46 - 24 febbraio 1997 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (emendato col D.Lgs. 25/01/2010, n. 37);
- Circolare del Ministero della Salute del 27 Luglio 2004 – “Vigilanza degli incidenti con Dispositivi medici”;
- Circolare del Ministero della Salute del 28 Luglio 2004 – “Segnalazione di incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici. Progetto di una rete di vigilanza”;
- DECRETO LEGISLATIVO 25 gennaio 2010, n. 37, di recepimento della Direttiva 2007/47/CE, ha apportato importanti modifiche ed integrazioni al Decreto legislativo 46/97 sui dispositivi medici, al 507/92 sugli impiantabili attivi e all’articolo 19 del D.Lgs. 332/00 sui dispositivi medici diagnostici in vitro;
- DECRETO LEGISLATIVO n. 332 - 08 settembre 2000 Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (emendato col D.Lgs. 25/01/2010, n. 37);
- DECRETO LEGISLATIVO n. 507 - 14 dicembre 1992 Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37);
- DIRETTIVA EUROPEA 2007/47/CE;
- Linee Guida MEDDEV 2.12-1 rev.8 January 2013, in vigore da luglio 2013 “Guidelines on a Medical Devices Vigilance System”;
- GHTEF/SG2 N54R8 - Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices;
- CND – Classificazione Nazionale Dispositivi Medici;
- DM 332/1999 Nomenclatore Tariffario Ausili e Protesi;
- DGRT 208 marzo 2016: " Individuazione ed assegnazione degli obiettivi alle aziende e agli enti del sistema sanitario regionale e ai direttori per la programmazione di area vasta ai fini della valutazione dell'attività svolta nel 2016".
- DGRT 790 del 1 Agosto 2016 “ Approvazione Sistema di Sorveglianza su farmaci, vaccini e dispositivi medici..”;
- Nota RT AOOGR/449710/Q.090.045 del 08/11/2016: Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari.

### ➤ **Procedure/documenti Aziendali/ESTAR/RT**

- Procedura Gestione Reclami di ESTAR (in progress)

### ➤ **Procedure/Documenti/Dati Aziendali/ESTAR**

- AS/PR/ 211 - Procedura gestione dei Dispositivi Medici, CAMPIONI in Prova (in progress)

### ➤ **ex ASL 10 Firenze**

- AS/PR/56 (2011) - Procedura per la costituzione dei Conto Deposito,
- DG/PR/001 (2011) - Procedura Aziendale per l’acquisizione di Dispositivi Medici (MAV),
- CA/PR/001 (2011) - Fornitura di Protesi ed Ausili - Procedura amministrativa,
- AT/PR/009 (2014) - Gestione approvvigionamento ed inventariazione dei beni mobili,
- CONPI/PR/001 (2015) – Approvvigionamento da MAV: ricevimento, controlli e liquidazione fatture.

### ➤ **ESTAR**

- Procedura di gestione per la segnalazione dei reclami (in progress)

### ➤ **Link utili/Siti di riferimento**

- ESTAR: <http://www.estar.toscana.it>– Portale dei Servizi - menù “Logistica” – Area “Avvisi di sicurezza dispositivi”.
- [http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/contact\\_links\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/contact_links_en.htm)
- Ministero della Salute - Avvisi di sicurezza:  
[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_3.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi)



	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	9 di 44

- Ministero della Salute - CND:  
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione)
- ASF- Repository  
([http://www2.asf.it/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1742:indice-procedure-2&catid=260:procedure](http://www2.asf.it/index.php?option=com_content&view=article&id=1742:indice-procedure-2&catid=260:procedure)) (Repository USL TC in progress)
- Repository in uso presso ex USL 3, 4, 11

## STRUMENTI

---

- Sito del Ministero per la segnalazione degli incidenti:  
<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>
- Portale dei Servizi ESTAR
- Procedura informatica Conto Deposito di ESTAR
- Sistemi Informatici Azienda USL TC \*
  - Registro informatizzato FSN
  - Contabilità e CdC (CEPAS)
  - Cartelle Cliniche (Argos)
  - Ausili e Protesi ( Hitech/Caribel)

**\*N. B. è in corso l'adozione di nuovi gestionali o implementazioni/estensioni di quelli in uso per unificare gli strumenti a livello di USL TC**

	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	10 di 44

## RESPONSABILITA'

### 1- SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

- o Gli operatori sanitari dell'Azienda USLTC sono responsabili di:
  - segnalare tutti gli incidenti da DM al Ministero della Salute tramite il CAFV immediatamente e comunque entro 10 giorni dall'evento;
  - mettere in quarantena i DM oggetto di incidente e conservarli presso la struttura o presso la Farmacia Ospedaliera di competenza.
- o Il Responsabile del Centro Aziendale di Farmacovigilanza e Dispositivo Vigilanza (RCAFV) è responsabile di:

#### **A) ricevere le segnalazioni di incidente da parte dell'operatore sanitario tramite il rapporto di incidente (Allegato 1):**

- controllare la congruità dei dati e la completezza delle informazioni ricevute;
- contattare direttamente il segnalatore per acquisire eventuali elementi mancanti;
- controllare sul sistema informativo Sanitario (NSIS) Banca dati DM del Ministero della Salute, la corretta codifica del DM coinvolto nell'incidente;
- chiedere al segnalatore la relazione clinica dettagliata nei casi fatali;
- inviare la segnalazione al Ministero della Salute, mediante inserimento sul portale dedicato all'indirizzo:  
<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>
- salvare il file pdf generato automaticamente dal portale ministeriale;
- trasmettere il file pdf al Ministero della Salute all'indirizzo di posta certificata:  
[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

e in copia conoscenza a:

- Segnalatore,
  - Fabbricante/mandatario e/o distributore,
  - Commissione DM Aziendale,
  - Dipartimento del Farmaco,
  - Responsabile Aziendale del rischio clinico (CRM),
  - ESTAR- Portale - Ticket - Segnalazione Incidenti;
- archiviare le schede di segnalazione di incidente da DM ricevute dagli operatori sanitari;
  - archiviare i rapporti pdf trasmessi al Ministero della Salute;
  - registrare su apposito registro informatico tutti i rapporti di incidente;
  - predisporre report da divulgare a livello aziendale.

#### **B)ricevere il file pdf generato dal sistema in caso di inserimento diretto del rapporto di incidente da parte dell'operatore sanitario sul portale dedicato del Ministero della Salute(<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>) :**

- controllare la congruità dei dati e la completezza delle informazioni inserite;
- contattare direttamente il segnalatore per correggere eventuali incongruenze;
- trasmettere il file pdf al Ministero della Salute all'indirizzo di posta certificata:  
[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

e in copia conoscenza a:

- Segnalatore,
- Fabbricante/mandatario e/o distributore,
- Commissione DM Aziendale,
- Dipartimento del Farmaco,

	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	11 di 44

- Responsabile Aziendale del rischio clinico (CRM),
  - ESTAR – Portale - Ticket - Segnalazione Incidenti;
- archiviare i rapporti pdf trasmessi al Ministero della Salute,
  - registrare su apposito registro informatico tutti i rapporti di incidente,
  - predisporre report da divulgare a livello aziendale.
- o I Referenti della Farmacovigilanza e Dispositivo Vigilanza (Presidio/struttura/zona) (Ref.FV) sono responsabili di:
    - supportare il Responsabile del Centro di Farmacovigilanza in tutte le fasi della gestione delle segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari del presidio ospedaliero/zona di appartenenza.
  - o Il Direttore della Farmacia Ospedaliera è responsabile di:
    - conservare presso i locali della farmacia, a disposizione del Ministero della Salute per 10 giorni dalla data della trasmissione della segnalazione, il DM oggetto di incidente;
    - restituire al fabbricante, in caso di richiesta con nota scritta, il DM oggetto di incidente tramite bolla di reso;
    - trasmette ad ESTAR copia della bolla di reso al fine di attivare la richiesta di rimborso/sostituzione del DM.

## **2- SEGNALAZIONE DI RECLAMI**

- o GLI OPERATORI SANITARI dell'AUSLTC sono responsabili di:
  - segnalare tutti gli inconvenienti da DM utilizzando il modulo di reclamo (Allegato 2),
  - trasmettere il modulo di reclamo (Allegato 2) alla Farmacia Ospedaliera di riferimento.
- o Il Direttore della Farmacia Ospedaliera è responsabile di:
  - ricevere le segnalazioni di reclamo dagli operatori sanitari del presidio ospedaliero di competenza;
  - inoltrare il modulo di reclamo al CAFV;
  - verificare le modalità di approvvigionamento del DM e:
    - o se il DM oggetto del Reclamo è stato acquisito tramite il Magazzino di Area Vasta MAV/ESTAR (Dispositivi consumabili, accessori di apparecchiature,...), inoltrare il modulo di reclamo ad ESTAR tramite il Portale Ticket;
    - o se si tratta di un DM acquistato direttamente dall'Azienda (Apparecchiature elettromedicali, Dispositivi impiantabili in conto deposito, ausili....),inoltrare il modulo di reclamo direttamente al Fornitore;
  - se si tratta di DM non utilizzato in precedenza inoltrare il modulo di reclamo anche all'Unità di valutazione dei Dispositivi Medici;
  - inoltrare il modulo di reclamo ad ESTAR-ABS;
  - attivare le opportune procedure per il reso/sostituzione del DM.
- o Il Responsabile del Centro Aziendale di Farmacovigilanza e Dispositivo Vigilanza (RCAFV) è responsabile di:
  - ricevere i moduli di reclamo da tutte farmacie ospedaliere dell' AUSLTC;
  - archiviare tutti i moduli di reclamo ricevuti;
  - annotare su apposito registro tutti i moduli di reclamo ricevuti al fine di effettuare un monitoraggio costante dei DM coinvolti;
  - verificare, in caso di più reclami sullo stesso DM, se il Fabbricante abbia avviato un'indagine ed una segnalazione all'Autorità Competente;
  - verificare, in caso di più reclami sullo stesso DM, quali azioni siano state intraprese verso il Fornitore - dall'Azienda o da ESTAR - rispetto alla fornitura tramite MAV;
  - predisporre report da divulgare a livello aziendale.

	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	12 di 44

- I Referenti della Farmacovigilanza e Dispositivo Vigilanza (Presidio/struttura/zona) (Ref.FV) sono responsabili di:
  - supportare il Responsabile del Centro di Farmacovigilanza in tutte le fasi della gestione delle segnalazioni di reclamo effettuate dagli operatori sanitari del presidio ospedaliero/zona di appartenenza.

### **3- AVVISI DI SICUREZZA:**

- Il RCA FV è responsabile di:
  - ricevere, registrare, diffondere tutti gli Avvisi di Sicurezza (FSN) pervenuti;
  - assegnare le FSCA ai referenti individuati per presidio/zona di competenza;
  - verificare l'attuazione delle azioni previste e notificare alle ditte l'avvenuta verifica di tutte le FSCA previste dagli avvisi di sicurezza;
  - effettuare, o delegare ai Referenti della Farmacovigilanza, le attività atte a rintracciare i Dispositivi Medici interessati;
  - sovrintendere alla rintracciabilità degli Avvisi di Sicurezza delle Apparecchiature Elettromedicali, dei Dispositivi Medici Impiantabili Attivi e degli Ausili e Protesi;
  - individuare e nominare, per conto della Direzione Aziendale, i Gruppi di Lavoro ove previsti;
  - verificare la corretta effettuazione delle attività previste dalle FSCA ed il rispetto dei tempi definiti;
  - riportare alla Direzione gli esiti del monitoraggio e controllo;
  - diffondere e formare alla conoscenza ed applicazione della presente procedura;
  - vigilare sulla corretta applicazione della presente procedura ed intraprendere le eventuali azioni correttive e/o preventive.
- I Referenti della Farmacovigilanza e Dispositivo Vigilanza (Presidio/struttura/zona) sono responsabili di:
  - supportare il Responsabile del Centro di Farmacovigilanza per la diffusione della procedura;
  - garantire la capillarità della diffusione degli Avvisi di Sicurezza all'interno del Presidio Ospedaliero di competenza;
  - sovrintendere alle attività per la rintracciabilità dei DM oggetto dell'avviso nel presidio di competenza;
  - supportare l'attuazione delle FSCA e la trasmissione del modulo di conclusione iter dell'avviso di sicurezza al RCA FV.
- La Direzione dell'Azienda USL TC è responsabile di:
  - assicurare le risorse necessarie per l'applicazione della procedura;
  - decidere/sostenere le eventuali azioni correttive e/o preventive per garantire l'applicazione della procedura.
- Le Direzioni Sanitarie di Presidio dell'AUSLTC garantiscono la rintracciabilità fino al paziente dei dispositivi medici impiantati
- I Direttori delle Farmacie Ospedaliere dell'Azienda USL TC sono responsabili per:
  - tracciabilità dei Dispositivi Medici Impiantabili e diffusione dei relativi avvisi (ex USL 10 e ex 3, 4 e 11);
  - la raccolta e la restituzione alle Ditte dei DM in conto deposito (ex USL 10 ex 3, 4 e 11).
- Il Direttore/Responsabile di Struttura/Consegnatario:
  - collabora con CAFV per garantire la diffusione capillare degli Avvisi di Sicurezza nelle strutture di sua competenza;
  - è responsabile, con la Direzione Sanitaria del Presidio, della rintracciabilità fino al paziente dei dispositivi medici impiantati;
  - sovrintende all'attuazione delle FSCA;
  - informa il CAFV del completamento della FSCA.

	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	13 di 44

- I Coordinatori Infermieristici e Tecnici, responsabili di UO /Presidio/Distretto, ai fini della presente procedura e per le aree di loro competenza collaborano con CAFV con i Referenti FV e le Farmacie di riferimento e con i Direttori di Struttura e di Presidio per:
  - la diffusione capillare degli Avvisi di Sicurezza;
  - Il recupero e la segregazione dei DM soggetti a *Recall*;
  - la rintracciabilità fino al paziente dei dispositivi medici impiantati;
  - l'attuazione delle FSCA;
  - informazioni al CAFV circa il completamento della FSCA di specifica competenza.
- Tutti gli Operatori delegati dal Direttore di Struttura agli approvvigionamenti ed allo stoccaggio dei Dispositivi Medici sono responsabili dell'identificazione, della segregazione e della restituzione al fornitore dei Dispositivi soggetti a *Recall*.
- Tutti gli Operatori sanitari delle Strutture Sanitarie Ospedaliere e Territoriali dell'Azienda USL TC sono responsabili di:
  - attuare nei tempi e nei modi previsti le FSCA indicate dagli Avvisi di Sicurezza.
- Il Direttore delle Attività Contrattuali (Gestione Contratti, Servizi Economici e Logistica) è responsabile di:
  - garantire la rintracciabilità delle apparecchiature elettromedicali non di proprietà dell'Azienda, acquisite ad altro titolo (Conto Deposito, Service, Noleggio...)
- Il Direttore dell'Inventario beni mobili è responsabile di:
  - garantire la rintracciabilità delle apparecchiature di proprietà aziendale.
- Il Responsabile del Centro Ausili Aziendale è responsabile di:
  - garantire il supporto necessario per la tempestiva rintracciabilità degli Ausili e delle Protesi acquisite e fornite ai pazienti secondo tutte le modalità previste (fornitura indiretta/autorizzazione, fornitura diretta/a gara, fornitura a riciclo);
  - informare il CAFV del completamento della FSCA di specifica competenza.
- Il Direttore della Struttura Organizzazione e progetti tecnologici è responsabile di:
  - dare supporto al Dipartimento del Farmaco per la redazione, aggiornamento e divulgazione della procedura;
  - dare supporto alla SGQ per la pubblicazione nel Repository delle procedure Aziendali (Repository Aziendale AUSL TC in progress).
- Le Tecnologie Sanitarie di ESTAR sono responsabili di:
  - facilitare il Patrimonio e le Attività Contrattuali nella tracciabilità delle apparecchiature elettromedicali;
  - registrare e pubblicare sul Portale dei Servizi ESTAR gli avvisi di Sicurezza relativi alle apparecchiature elettromedicali (*sviluppo in progress*);
  - vigilare sull'attuazione degli interventi tecnici previsti dagli Avvisi di Sicurezza;
  - notificare al CAFV la conclusione delle Azioni (FSCA) previste dagli Avvisi (FSN).
- Il MAV di ESTAR è responsabile di:
  - rintracciare tempestivamente i Dispositivi Medici acquisiti dall'Azienda tramite il Magazzino di Area Vasta ( MAV);
  - pubblicare sul *Portale dei Servizi (menù Logistica – area Avvisi di Sicurezza)* gli avvisi di Sicurezza ed i dati di tracciabilità (Ref, CdP di destinazione e lotto) del Dispositivo oggetto dell'avviso;
  - inoltrare a CAFV e-mail per ogni nuova pubblicazione di un Avviso di Sicurezza;
  - ritirare i prodotti soggetti a *Recall*.



	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	14 di 44

## DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

### 1- INCIDENTI

#### 1.1. Segnalazione di incidente

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne immediatamente comunicazione al Ministero della Salute. La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici (D.Lgs. 46/97).

Il Decreto Ministeriale del 15/11/2005 definisce i termini temporali entro cui gli operatori sanitari devono effettuare la segnalazione al Ministero della Salute: Immediatamente e comunque entro 10 giorni dall'evento.

La mancata segnalazione di un incidente da DM è sanzionabile civilmente e penalmente dal 22 marzo 2011, con l'entrata in vigore del D.Lgs. 37/2010.

Per segnalare un incidente da DM, l'operatore sanitario:

1. utilizza il modulo ministeriale (Allegato n. 1) reperibile anche on-line all'indirizzo: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_26\\_listaFile\\_itemName\\_3\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_26_listaFile_itemName_3_file.pdf)

Il modulo debitamente compilato va inviato entro 24 ore dall'avvenuto incidente al:  
Centro di Farmacovigilanza e Dispositivo Vigilanza Aziendale  
Lungarno Santa Rosa, 13 Firenze  
tel. 055 6935719 - 55732 - 5819  
fax. 055 6935735  
e-mail: [farmacovigilanza@uslcentro.toscana.it](mailto:farmacovigilanza@uslcentro.toscana.it)

2. compila on-line il "Rapporto di incidente" sul portale dedicato del Ministero della Salute all'indirizzo:  
<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

al termine dell'inserimento della segnalazione, il sistema restituisce all'operatore un rapporto in formato pdf che dovrà essere inviato al:

Centro di Farmacovigilanza e Dispositivo vigilanza Aziendale  
Lungarno Santa Rosa, 13 Firenze  
tel. 055 6935719 - 55732 - 5819  
fax. 055 6935735  
e-mail: [farmacovigilanza@uslcentro.toscana.it](mailto:farmacovigilanza@uslcentro.toscana.it)

#### 1.2. Gestione del rapporto d'incidente

##### **A) Il CAFV che riceve dall'operatore sanitario la segnalazione di incidente mediante Allegato 1:**

- controlla la congruità dei dati e la completezza delle informazioni ricevute;
- contatta direttamente il segnalatore per acquisire eventuali elementi mancanti;
- controlla sul sistema informativo Sanitario (NSIS) Banca dati DM del Ministero della Salute, la corretta codifica del DM coinvolto nell'incidente;
- chiede al segnalatore la relazione clinica dettagliata nei casi fatali;
- invia la segnalazione al Ministero della Salute, mediante inserimento sul portale dedicato all'indirizzo:  
<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>
- salva il file pdf generato automaticamente dal portale ministeriale;
- trasmette il file pdf al Ministero della Salute all'indirizzo di posta certificata: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)  
e in copia conoscenza a:

	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	15 di 44

- Segnalatore,
- Fabbricante/mandatario e/o distributore,
- Commissione DM Aziendale,
- Dipartimento del Farmaco,
- Responsabile Aziendale del rischio clinico (CRM),
- DEC - RES
- ESTAR - Portale - Ticket - Segnalazione Incidenti e reclami (in progress).

**B) Il CAFV che riceve dall'operatore sanitario la segnalazione di incidente mediante file pdf generato dal sistema in caso di inserimento diretto del rapporto di incidente da parte dell'operatore sanitario sul portale dedicato** del Ministero della Salute all'indirizzo <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

- controlla la congruità dei dati e la completezza delle informazioni inserite,
- contatta direttamente il segnalatore per correggere eventuali incongruenze,
- trasmette il file pdf al Ministero della Salute all'indirizzo di posta certificata: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

e in copia conoscenza a:

- Segnalatore,
- Fabbricante/mandatario e/o distributore,
- Commissione DM Aziendale,
- Dipartimento del Farmaco,
- Responsabile Aziendale del rischio clinico (CRM),
- DEC-RES
- ESTAR - Portale - Ticket - Segnalazione Incidenti e reclami (in progress).

### 1.3. Conservazione del DM oggetto di segnalazione di incidente

Tutti i DM coinvolti in incidenti, devono essere messi in **quarantena**, non devono essere riparati o gettati, e devono essere conservati presso la struttura segnalante ovvero presso la Farmacia Ospedaliera di riferimento.

In mancanza di diversa determinazione da parte del Ministero della Salute **entro 10 giorni** dalla data di arrivo della segnalazione di incidente (*circolare ministeriale del 27 luglio 2004*), i DM possono essere restituiti al Fabbricante con documento di reso e secondo le sue istruzioni.

Il Fabbricante deve effettuare, nel più breve tempo possibile, le indagini del caso, a garanzia della conformità del dispositivo ai requisiti di qualità e sicurezza previsti.

I DM devono essere segregati in appositi spazi, imballati in modo sicuro ed etichettati in modo chiaro (*LG MEDDEV 2 12-1 rev. 8 al punto 10.11*) e, se non utilizzati, devono essere conservati nella propria confezione originale.

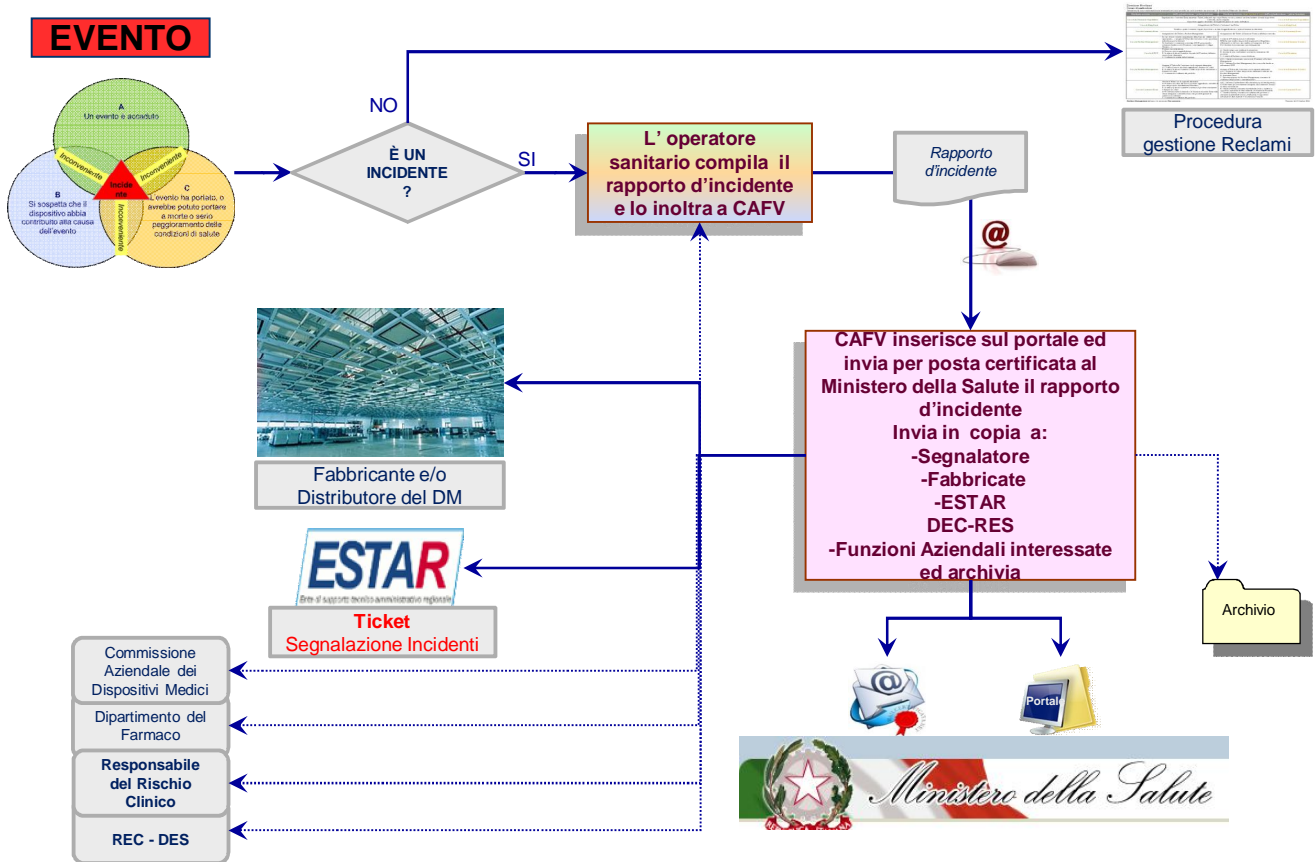
Se utilizzati, i DM non dovranno essere manipolati, puliti o disinfettati e dovranno essere conservati negli appositi contenitori per i rifiuti speciali.

### 1.4 Archiviazione delle segnalazioni di Incidente

Il CAFV:

- archivia le schede di segnalazione di incidente da DM ricevute dagli operatori sanitari;
- archivia i rapporti pdf trasmessi al Ministero della Salute;
- archivia altra documentazione pertinente;
- registra su apposito registro informatico tutti i rapporti di incidente,
- redige report di monitoraggio.

## Flusso segnalazione Incidenti



	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	17 di 44

## 2- RECLAMI

### Segnalazione del reclamo

Se l'evento è da considerare un inconveniente deve essere comunque riportato al Fabbricante come reclamo.

Il modulo di reclamo (Allegato 2) deve essere compilato dall'utilizzatore (Reparti/Distretti) e trasmesso alla Farmacia Ospedaliera di riferimento.

La Farmacia Ospedaliera verifica le modalità di approvvigionamento del Dispositivo oggetto del Reclamo:

- se il Dispositivo oggetto del Reclamo è stato acquisito tramite il Magazzino di Area Vasta MAV/ESTAR (Dispositivi consumabili, accessori di apparecchiature,...), inoltra il modulo di reclamo ad ESTAR tramite il Portale Ticket, ne dà comunicazione per conoscenza al CAFV e, nel caso in cui il Dispositivo non sia mai stato utilizzato in precedenza, ne informa l'Unità di valutazione dei Dispositivi Medici, che si occupa di valutare la problematica sia dal punto di vista medico che infermieristico.

L'Unità di valutazione dei Dispositivi Medici, una volta terminata tale valutazione, comunica ad ESTAR la necessità di integrare/modificare i Dispositivi forniti dal MAV.

La gestione del Reclamo e l'eventuale reso/sostituzione sono gestiti tramite ESTAR;

- se si tratta di un Dispositivo con approvvigionamento a gestione aziendale (apparecchiature elettromedicali, Dispositivi impiantabili in conto Deposito, ausili,...) il modulo di reclamo viene trasmesso direttamente al Fornitore e per conoscenza al CAFV al DEC-RES e ad ESTAR-ABS per le opportune procedure di valutazione del fornitore.

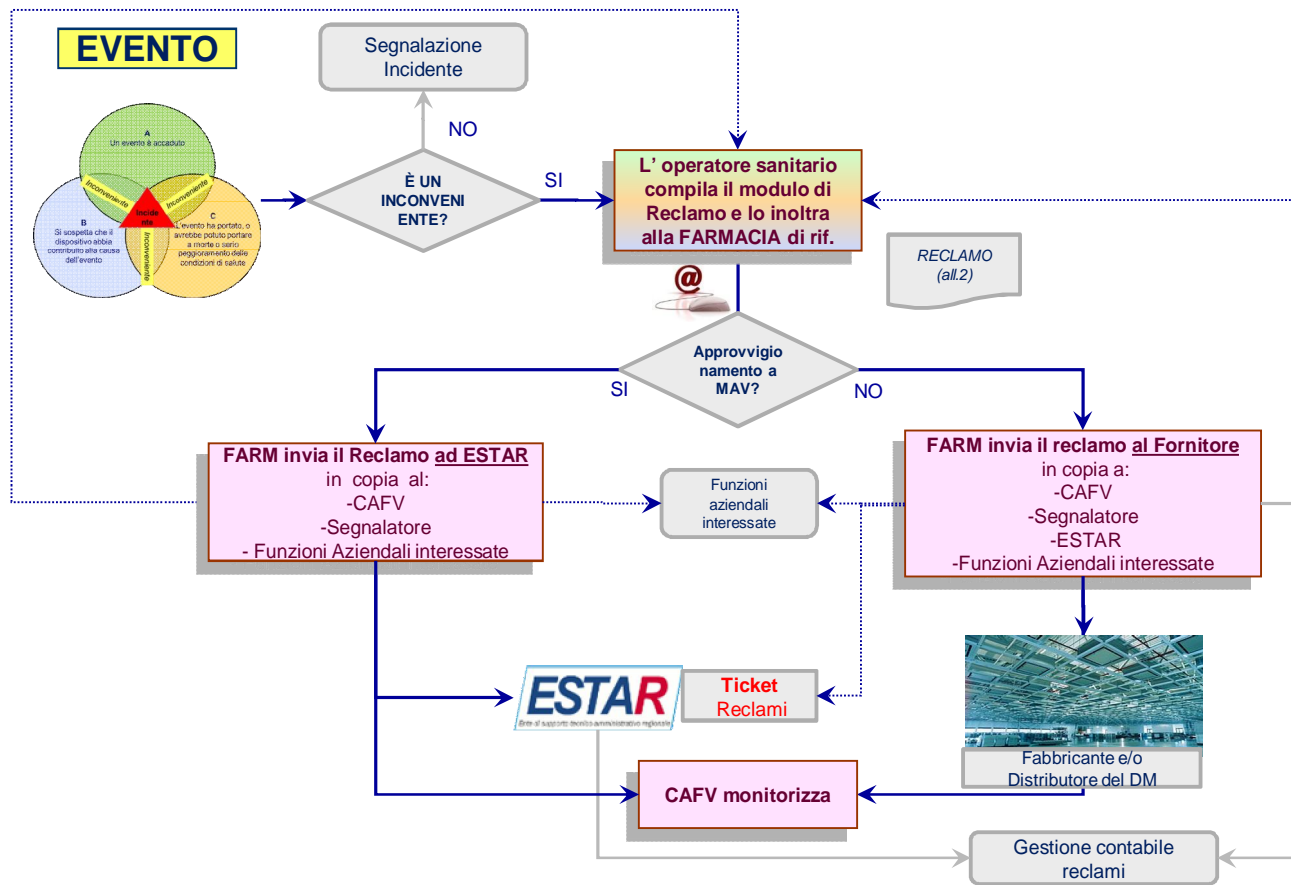
La gestione del Reclamo e l'eventuale reso/sostituzione sono gestiti tra la Farmacia Ospedaliera ed il Fornitore.

### 2.2. Registrazione, archiviazione e Sorveglianza dei reclami

#### Il CAFV:

- riceve i moduli di reclamo da tutte le farmacie ospedaliere della Azienda USL TC;
- archivia tutti i moduli di reclamo ricevuti;
- annota su apposito registro tutti i moduli di reclamo ricevuti al fine di effettuare un monitoraggio costante dei DM coinvolti;
- verifica, in caso di più reclami sullo stesso DM, se il Fabbricante abbia avviato un'indagine ed una segnalazione all'Autorità Competente;
- verifica, in caso di più reclami sullo stesso DM, quali azioni siano state intraprese verso il Fornitore (dall'Azienda o da ESTAR) rispetto alla fornitura tramite MAV;
- predisponde report da divulgare a livello aziendale.

## Flusso segnalazione Reclamo





### 3 -AVVISI DI SICUREZZA

I dettagli delle diverse fasi della gestione degli avvisi di sicurezza sono riportati nelle Istruzioni Operative (Allegato A)

#### 3.1. Ricezione e trasmissione degli avvisi (FSN)

- Qualunque avviso di sicurezza (FSN) da qualunque fonte/provenienza (diversa dal Centro Aziendale di Farmacovigilanza e Dispositivo Vigilanza), deve pervenire al CAFV per la preventiva registrazione e valutazione;
- Anche le segnalazioni che potrebbero pervenire ai referenti delle ex USL devono essere sempre inoltrate al CAFV corredate delle eventuali informazioni aggiuntive (es. CDC/strutture della ex USL che utilizzano il dispositivo in oggetto)

#### 3.2. La diffusione delle FSN e la gestione delle relative azioni (FSCA) viene suddivisa per le diverse tipologie di DM:

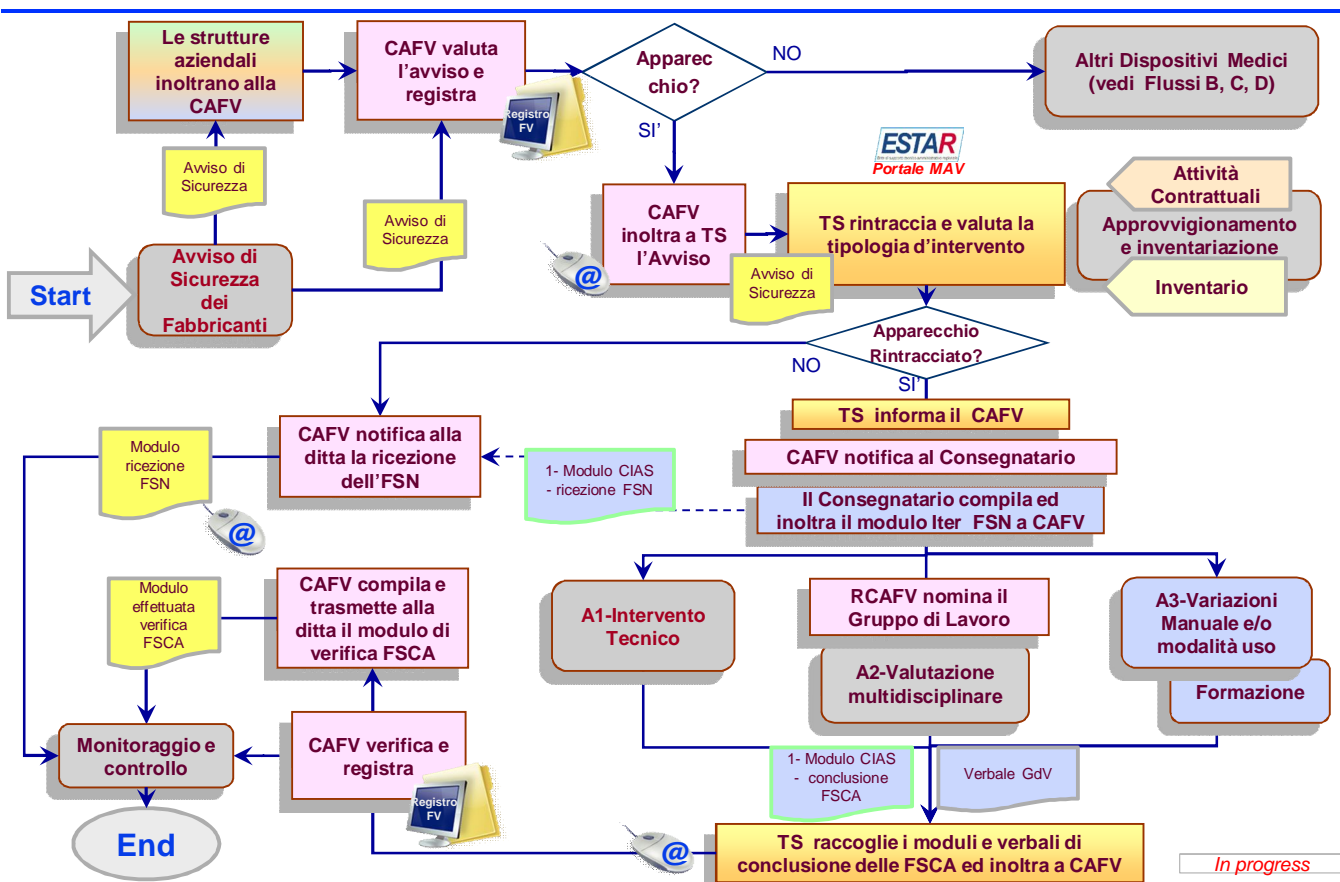
- Apparecchiature Elettromedicali (Classi CND: W02, Z11 e Z12);
- Dispositivi Medici Impiantabili (Classi CND: J, P);
- Dispositivi Medici in genere (Tutte le Classi CND, eccetto quelle previste ai punti A, B e D);
- Ausili e Protesi (Classe CND: Y).

Di seguito sono riportati i flussi per ogni tipologia di DM.

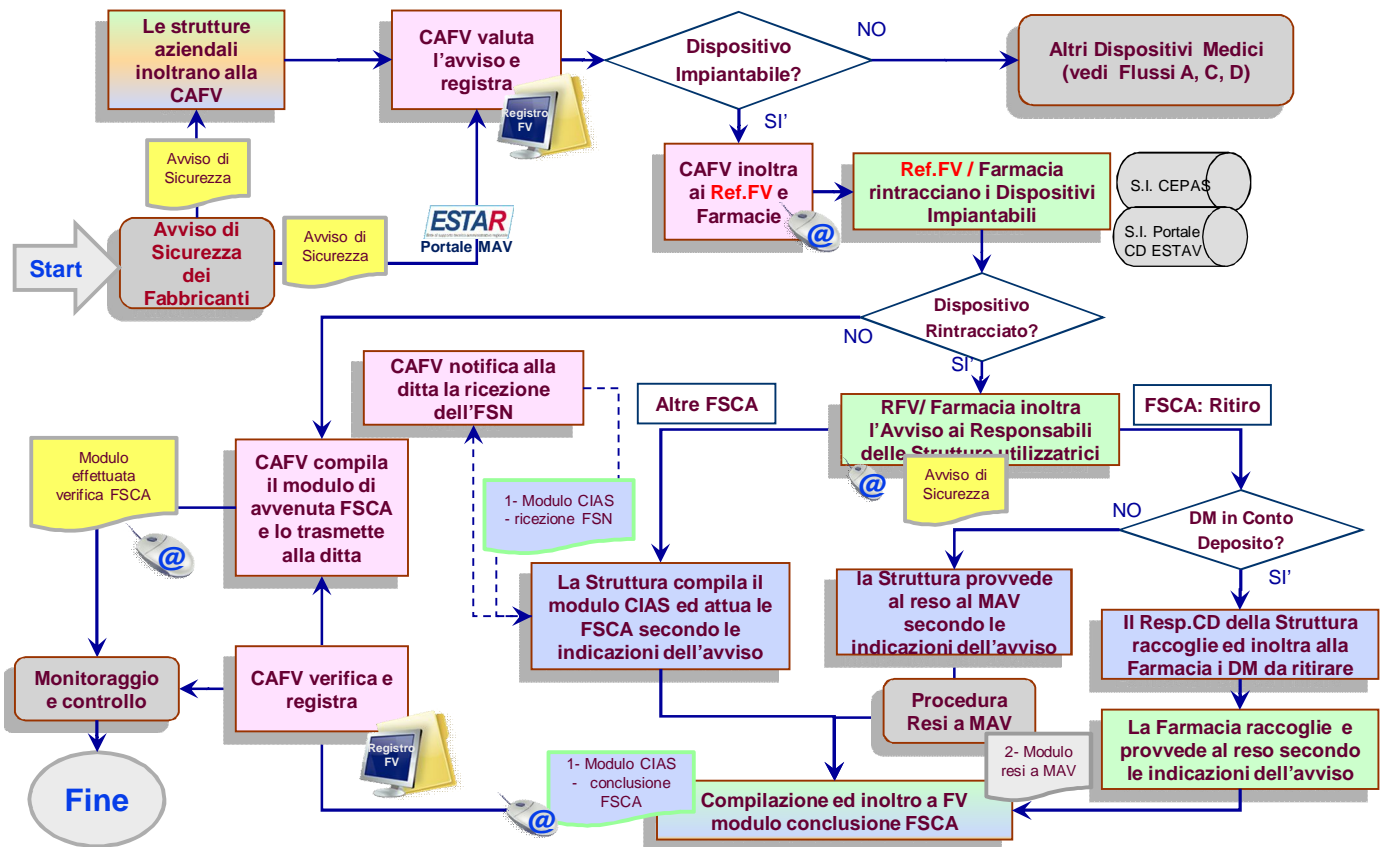
La descrizione delle attività schematizzate nei flussi è riportata nelle istruzioni operative (Allegato A).

## Flusso Avvisi di Sicurezza

### A- Apparecchiature elettromedicali

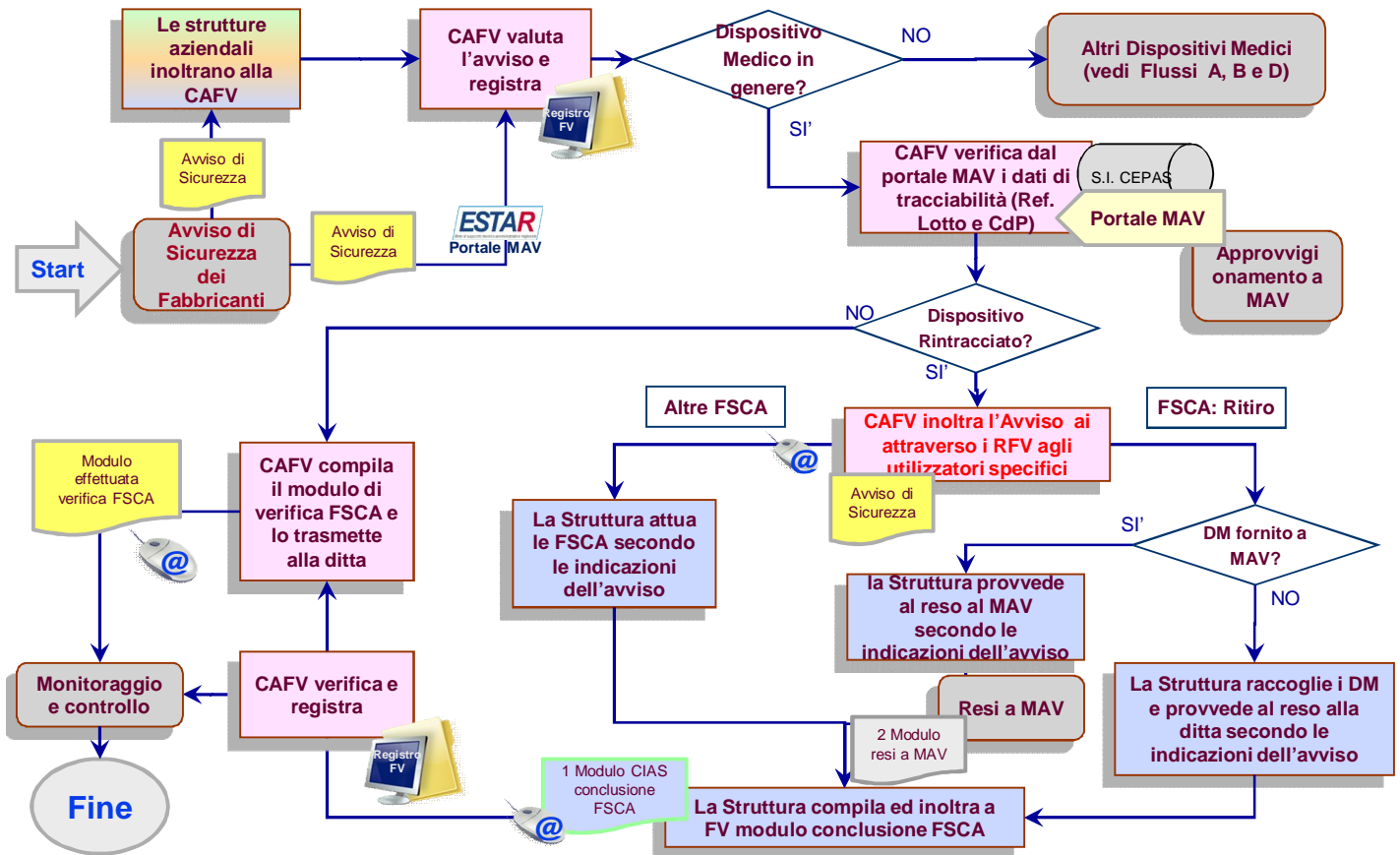


**Flusso Avvisi di Sicurezza**  
**B- Dispositivi Impiantabili**



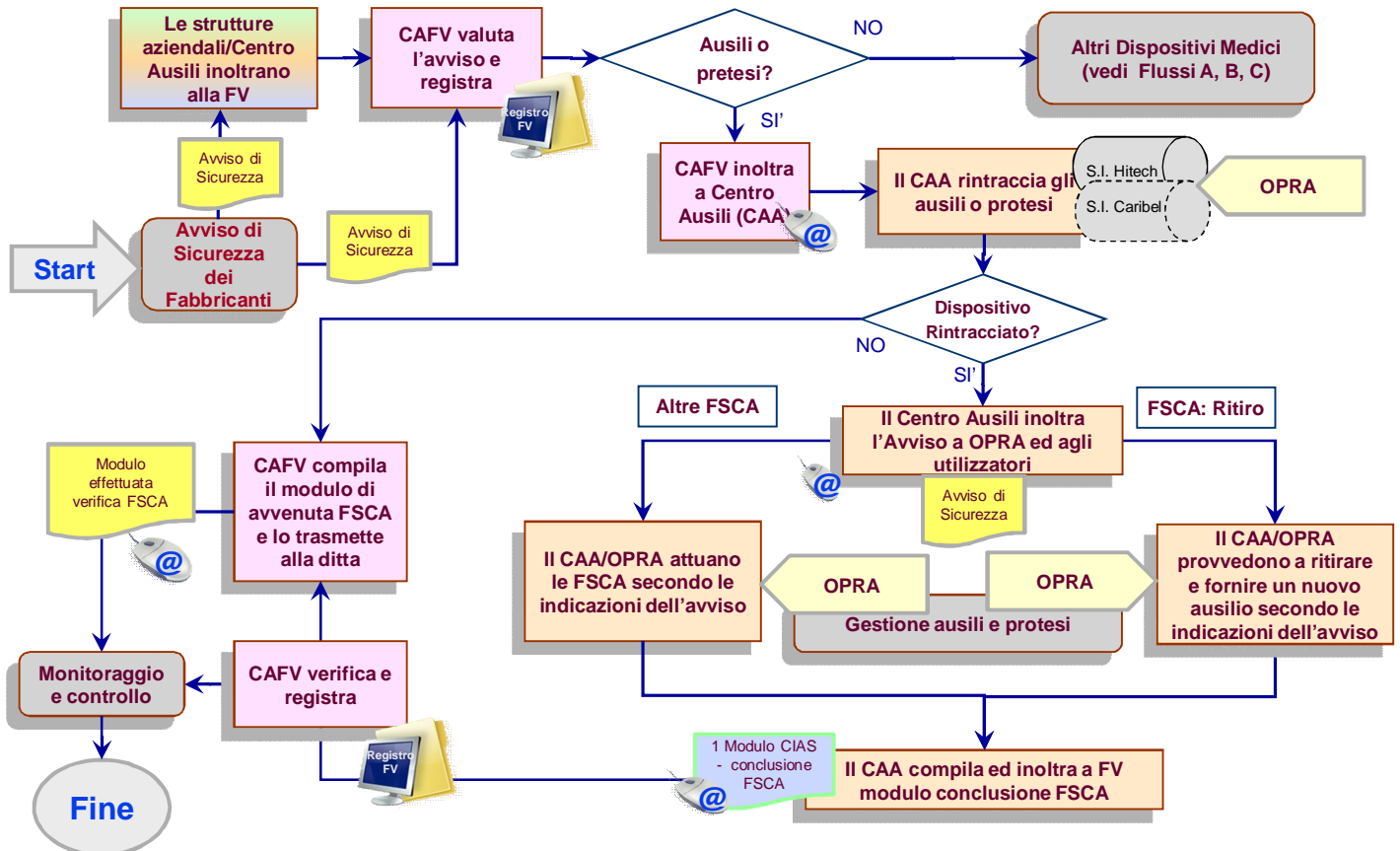
## Flusso Avvisi di Sicurezza

### C- Dispositivi Medici in genere



## Flusso Avvisi di Sicurezza

### D - Ausili e protesi




### 3.3. Tracciabilità dei DM approvvigionati tramite il Magazzino di Area Vasta (MAV)

Per la tracciabilità dei DM approvvigionati tramite il Magazzino di Area Vasta, si fa riferimento al portale dei Servizi ESTAR che pubblica in apposita sezione "Logistica/avvisi di Sicurezza AV Centro" tutti gli avvisi di sicurezza di competenza ed i dati utili per individuare le strutture/funzioni a cui sono stati consegnati i DM oggetto dell'Avviso.

A seguire un esempio quale guida al percorso per accedere al Portale ed ai dati utili per la tracciabilità.


## E1 - Portale ESTAR - Percorso per accesso agli avvisi di Sicurezza



La sezione del portale dei servizi dedicato alle funzioni del Dipartimento Logistica e Magazzini fornisce essenzialmente due tipologie di informazioni:

- ricerca della disponibilità dei prodotti al magazzino e informazioni relative ai lotti ritirati
- situazione degli ordini effettuati dal reparto
- ATTENZIONE-LE SKT RELATIVE AI DPI ( DISP. DI PROTEZIONE INDIVIDUALE) SONO COMPLETAMENTE SOTTOPOSTE A VERIFICA DA PARTE DI TUTTI I DISPOSITIVI AGGIUDICATI AL MEDESIMO FORNITORE**

<http://ps.estav-centro.toscana.it/index.php/logistica/avvisi-sicurezza-dispositivi>



DATA LA GESTIONE MANUALE DELLA ATTIVITA' DEL MAGAZZINO I DATI PUBBLICATI NON POSSONO ESSERE CONSIDERATI ESAUSTIVI RISPETTO AL CONTROLLO SU TUTTI GLI ORDINI EVASI LIMITATAMENTE AGLI AVVISI DI **RECALL**, I LOTTI OGGETTO DI RITIRO SE IN VOSTRO POSSESSO, DOVRANNO ESSERE RESTITUITI AL MAV ACCOMPAGNATI DALLA MOSULISTICA REPERIBILE AL SEGUENTE LINK: [Modulo di restituzione del prodotto soggetto a ritiro](#)

Prodotto	Avviso	Pdf	Cdc ogg.dell...	Lotto oggett...	Scadenza lotto	Data avviso
50105329	AVVISO DI SICUREZZA CALCIO VISTA 1320 TEST	<a href="#">50105329_1474</a>	50105329_1474	VEDI NOTE	VEDI NOTE	2016-09-22 13:31:26
50061022	AVVISO DI SICUREZZA COMBUR 2	<a href="#">50061022_1474</a>	50061022_1474	VEDI NOTE	VEDI NOTE	2016-09-21 10:13:21
50139386	AVVISO DI SICUREZZA COMBUR 10	<a href="#">50139386_1474</a>	50139386_1474	VEDI NOTE	VEDI NOTE	2016-09-21 10:02:55
50160770	AVVISO DI SICUREZZA EMITTE PLUS TEST PER OPPIACEI	<a href="#">50160770_1474</a>	50160770_1474	VEDI NOTE	VEDI NOTE	2016-09-16 14:07:35
50191289	AVVISO DI SICUREZZA VALVULOTOMO AUTOSPIRANTE D.1.5MM L.98CM REF.1009-00	<a href="#">50191289_1473</a>	50191289_1473	VEDI NOTE	VEDI NOTE	2016-09-13 15:01:17



## E2 - Portale ESTAR - Avviso di Sicurezza del Fabbricante

Prodotto	Avviso	PDF	Cdk. ogg. del ...	Letto	Scadenza lotto (Data avviso)
50105329	AVVISO DI SICUREZZA CALORE VESTA VEST	50105329_147450000029_1474500029	VEDE NOTE	VEDE NOTE	21-09-23
50061022	AVVISO DI SICUREZZA CONFINI 2	50061022_147450000022_1474500022	VEDE NOTE	VEDE NOTE	22-09-23
50139386	AVVISO DI SICUREZZA CONFINI 18	50139386_147450013008_1474500130	VEDE NOTE	VEDE NOTE	20-09-23
50160770	AVVISO DI SICUREZZA ANTE ALTE TEST PER OPERAZI	50160770_147450000000_1474500000	VEDE NOTE	VEDE NOTE	20-09-23
50191289	AVVISO DI SICUREZZA ANALIZZAZIONE AUTOMATIZZAB	50191289_147200011208_1472000112	VEDE NOTE	VEDE NOTE	20-09-23
50191289	AVVISO DI SICUREZZA ANALIZZAZIONE AUTOMATIZZAB	50191289_147200011208_1472000112	VEDE NOTE	VEDE NOTE	20-09-23
50191289	AVVISO DI SICUREZZA ANALIZZAZIONE AUTOMATIZZAB	50191289_147200011208_1472000112	VEDE NOTE	VEDE NOTE	20-09-23
50191289	AVVISO DI SICUREZZA ANALIZZAZIONE AUTOMATIZZAB	50191289_147200011208_1472000112	VEDE NOTE	VEDE NOTE	20-09-23
50191289	AVVISO DI SICUREZZA ANALIZZAZIONE AUTOMATIZZAB	50191289_147200011208_1472000112	VEDE NOTE	VEDE NOTE	20-09-23



Si prega di prestare attenzione a questo avviso ed alle azioni risultanti per un periodo opportuno di 5 mesi o almeno fin tanto che l'azione sia stata finalizzata, al fine di assicurare l'efficacia.

**Contatti:**  
Alessandra Lucchesi  
leMaitre Vascular Srl  
Via Leone Tolstoj, 86  
00566 San Giuliano Milanese (MI)  
tel: +39 02 9849451 - Fax: +39 02 98497059  
info@lemaitre.com

sottoscrivere conferma che questa comunicazione è stata notificata all'Istituto Federale per i farmaci e i Dispositivi Medici in Germania (BfArM).

Vi preghiamo di gradire le nostre più sentite scuse per gli inconvenienti che questo richiamo può causarvi.

leMaitre

**Vi preghiamo di compilare il modulo sottostante e di rispedirlo via mail o fax a:**

leMaitre Vascular S.r.l.  
Via Leone Tolstoj, 86  
20098 - San Giuliano Milanese (MI)

Tel: +39 02 9849451  
Fax: +39 02 98497059  
info@lemaitre.com

Se tra le Vostre giacenze non risultano più valvulotomi Hydro LeMaitre® 1,5 mm inutilizzati dei LOTTI sotto indicati, e sono stati tutti usati, Vi preghiamo di scrivere (0) nella voce "Quantità messa in quarantena e da restituire", così noi sapremo che questo avviso è stato ricevuto e che le misure sono state adottate.

Codice Articolo	Magazzino di Destinazione	Numero del lotto	Quantità di valvulotomi ricevuti	Quantità messa in quarantena e da restituire
1009-00	Livorno	ELVH071VA	5	
1009-00	Macrolotto (Prato)	ELVH099V	1	
1009-00	Macrolotto (Prato)	ELVH100V	3	
1009-00	Massa	ELVH100V	2	
1009-00	Massa	ELVH108VA	2	

**Mittente**

Contatto: \_\_\_\_\_  
Ente ospedaliero: \_\_\_\_\_  
Riparto: \_\_\_\_\_  
Indirizzo: \_\_\_\_\_  
Tel/Fax: \_\_\_\_\_  
E-mail: \_\_\_\_\_  
Data/Firma: \_\_\_\_\_



Spettabile

ESTAR

Via di San Salvi, 12 - Palazzina 14

50135 FIRENZE

C.A. Dott.ssa Giulia Burchini

San Giuliano Milanese, 09 Settembre 2016

**Urgente: Avviso di sicurezza**

**Secondo Avviso: Coinvolgimento di ulteriori lotti**

Dispositivo: Valvulotomi Hydro LeMaitre® 1,5 mm

Azione: Restituzione dei valvulotomi Hydro LeMaitre® 1,5 mm in questione al produttore attraverso il Rappresentante Autorizzato

Spett.le Ente,

LeMaitre Vascular con la presente desidera informarLa di un'estensione del nostro richiamo volontario per il valvulotomi Hydro LeMaitre® 1,5 mm. Un avviso iniziale è stato inviato il 3 Agosto 2016, ma dopo questa data abbiamo deciso di estendere il richiamo ad ulteriori lotti.

- Se Lei ha risposto alla comunicazione del 3 Agosto. La ringraziamo per la collaborazione. La preghiamo di dare seguito al presente avviso di sicurezza e di rispondervi nuovamente per renderci nota l'eventuale presenza di ulteriori dispositivi presso la Vostra struttura.
- Se Lei non ha risposto alla comunicazione del 3 Agosto o se sta ricevendo questo avviso di sicurezza per la prima volta. La preghiamo di seguire le indicazioni riportate nella presente lettera.

con la presente desideriamo informarVi in merito a un avviso di sicurezza e a un richiamo volontario per il valvulotomi Hydro LeMaitre® 1,5 mm codice 1009-00.

**Descrizione del problema:**

Questo richiamo è stato avviato a causa della segnalazione di problemi riguardanti la mancata chiusura degli archetti quando il dispositivo viene azionato. In alcuni casi, questo problema è stato rilevato durante l'uso. Anche se non sono stati riportati eventi avversi, è possibile che un dispositivo difettoso possa danneggiare il vaso al momento dell'installazione.

- CODICE # 1009-00, Valvulotomi Hydro LeMaitre® 1,5 mm, 98 cm**

**Descrizione dei dispositivi interessati:**

Nome del dispositivo: Valvulotomi Hydro LeMaitre® 1,5 mm

Pagina 1 di 4

L/177-16

Società con socio unico - Società soggetta a direzione e coordinamento da parte della società LeMaitre Vascular Inc.

Destinazione d'uso:

Il valvulotomi Hydro LeMaitre® 1,5 mm è un dispositivo che taglia le valvole venose durante procedure vascolari, quali il bypass periferico in situ, il bypass ex-situ non invertito, il bypass coronarico e la creazione di fistola arterio-venosa.

Dai dati in nostro possesso risulta che Voi avete ricevuto la quantità di valvulotomi Hydro LeMaitre® 1,5 mm dei LOTTI in questione come sotto elencato. LeMaitre Vascular Vi prega di mettere in quarantena tutti i prodotti non utilizzati dei soli LOTTI in questione e di restituirli a LeMaitre Vascular srl che provvederà alla sostituzione a titolo gratuito.

**Numeri di LOTTO AGGIUNTI al richiamo precedente:**

Rif n.	Numero del LOTTO	Data di scadenza	Quantità
1009-00	ELVH071VA	28/07/2020	5
1009-00	ELVH099V	28/05/2021	1
1009-00	ELVH108VA	28/04/2021	2

**Numeri di LOTTO SUDDIVISI per destinazione:**

Rif n.	Numero del LOTTO	Magazzino di destinazione	Quantità
1009-00	ELVH071VA	Livorno	5
1009-00	ELVH099V	Macrolotto (Prato)	1
1009-00	ELVH100V	Macrolotto (Prato)	3
1009-00	ELVH100V	Massa	2
1009-00	ELVH108VA	Massa	2

**Azioni richieste ai Vs Spett.Le Enti:**

- Vi preghiamo di individuare tutti i valvulotomi Hydro LeMaitre® 1,5 mm dei LOTTI o dei LOTTI in questione nelle Vostre giacenze.
- Mettete in quarantena tutti i valvulotomi Hydro LeMaitre® 1,5 mm non utilizzati dei LOTTI o dei LOTTI interessati e registrate nel modulo scilicet il numero di valvulotomi in quarantena per la restituzione.
- Inviare il modulo compilato via mail o fax al nostro Servizio Clienti, che a sua volta Vi contatterà per organizzare la procedura di reso.

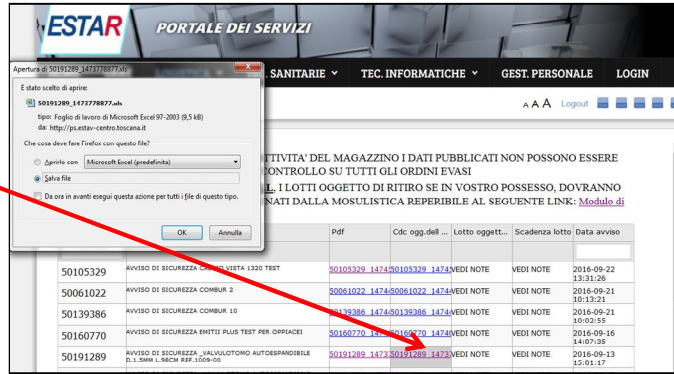
**Trasmissione di questa nota informativa di sicurezza:**

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che hanno bisogno di essere a conoscenza all'interno della Vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente coinvolti sono stati trasferiti.

Si prega di trasmettere l'avviso in oggetto alle altre organizzazioni coinvolte da questa azione.

Pagina 2 di 4

## E3 - Portale ESTAR - Tracciabilità dell' Avviso di Sicurezza fino al CDC



A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	
1	Codice	Descrizione	Minse	REF	ATC	CND	QUAI	LOTTO	SCADENZA	IMPORT	CDC	CDC_DESCR	DDT	NUMERO	DATA
2	50191289	VALVULOTOMO AUTOESPAN-	1009-00	-	C019017	4	ELVH1067		30/06/2020	3480	10300003755	BLOCCO OPERATORIO CHIR. VASC. - NH	BOT	80618	02/04/2016
3	50191289	VALVULOTOMO AUTOESPAN-	1009-00	-	C019017	1	ELVH1059		30/04/2020	870	10442580900	BLOCCO OPERATORIO CHIR. GENERALE P.2 S.S	BOT	38087	15/02/2016
4	50191289	VALVULOTOMO AUTOESPAN-	1009-00	-	C019017	1	ELVH1070		28/07/2020	870	10442580900	BLOCCO OPERATORIO CHIR. GENERALE P.2 S.S	BOT	137595	07/06/2016
5	50191289	VALVULOTOMO AUTOESPAN-	1009-00	-	C019017	3	ELVH1055		30/03/2020	2610	1101A08808	SALA OPER. CHIRURGIA VASCOLARE NSGD	BOT	1267671	17/11/2015
6	50191289	VALVULOTOMO AUTOESPAN-	1009-00	-	C019017	2	ELVH1069		28/07/2020	1740	1101A08808	SALA OPER. CHIRURGIA VASCOLARE NSGD	BOT	105806	02/05/2016
7	50191289	VALVULOTOMO AUTOESPAN-	1009-00	-	C019017	1	ELVH1082		28/01/2021	870	1101A08808	SALA OPER. CHIRURGIA VASCOLARE NSGD	BOT	151854	23/06/2016
8	50191289	VALVULOTOMO AUTOESPAN-	1009-00	-	C019017	2	ELVH1083		28/01/2021	1740	1101A08808	SALA OPER. CHIRURGIA VASCOLARE NSGD	BOT	163983	08/07/2016
9	50191289	VALVULOTOMO AUTOESPAN-	1009-00	-	C019017	1	ELVH1097		28/05/2021	870	1101A08808	SALA OPER. CHIRURGIA VASCOLARE NSGD	BOT	182096	01/08/2016
10	50191289	VALVULOTOMO AUTOESPAN-	1009-00	-	C019017	3	ELVH1100		28/05/2021	2610	1101A08808	SALA OPER. CHIRURGIA VASCOLARE NSGD	BOT	189320	10/08/2016
11	50191289	VALVULOTOMO AUTOESPAN-	1009-00	-	C019017	2	ELVH1058		28/04/2020	1740	1101A08813	SALE OPERATORIE CHIR. VASCOL. WEEK SGD	BOT	17519	23/01/2016
12	50191289	VALVULOTOMO AUTOESPAN-	1009-00	-	C019017	1	ELVH1067		30/06/2020	870	1101A08813	SALE OPERATORIE CHIR. VASCOL. WEEK SGD	BOT	80617	02/04/2016
13	50191289	VALVULOTOMO AUTOESPAN-	1009-00	-	C019017	1	ELVH1083		28/01/2021	870	1101C08804	SALA OPERATORIE CHIRG. VASCOL. SMN	BOT	163982	08/07/2016
14	50191289	VALVULOTOMO AUTOESPAN-	1009-00	-	C019017	3	ELVH1059		30/04/2020	2610	111002014	U.O.C. CHIRURGIA GENERALE SALA OPERATOR	BOT	39528	16/02/2016
15	50191289	VALVULOTOMO AUTOESPAN-	1009-00	-	C019017	3	ELVH1067		30/06/2020	2610	111002014	U.O.C. CHIRURGIA GENERALE SALA OPERATOR	BOT	83943	06/04/2016

Nel File Excel è riportato il codice e la descrizione del CDC che ha ricevuto il dispositivo oggetto dell'avviso.

Le prime tre cifre della colonna K (CDC) identificano le ex USL;

- 103 – ex USL Pistoia,
- 104 – ex USL Prato,
- 110 – es USL Firenze,
- 111 – ex USL Empoli.

Per la ex USL 10 il codice CDC è parlante (cifre/lettere dalla 4° in poi)

la 4° cifra è la zona;

- 1 Firenze,
- 2 N/O,
- 3 S/E,
- 4 Mugello.

la 5-6° identificano il presidio:

- A0 – SGD.
- B0 – P. Palagi.
- C0 – SMN.
- L0 – SMA.
- M0 – Serristori.
- N0 – Borgo S. Lorenzo.

7°-8° identificano la branca specialistica

	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	26 di 44

### 3.4. Monitoraggio e Controllo delle FSCA

Il monitoraggio e il controllo della corretta attuazione della attività previste dalla FSN (FSCA), definiti dalla presente procedura, vengono effettuati dal Responsabile del CAFV, che provvede a riportarne alla Direzione Aziendale gli esiti.

Le modalità di Monitoraggio e controllo ed i relativi indicatori sono riportate nella sezione Fasi Operative.

### 3.5. Archiviazione degli Avvisi di Sicurezza:

Gli Avvisi di Sicurezza sono registrati da CAFV sul "Registro FSN" e diffusi secondo le modalità previste dalla presente procedura; a conclusione dell'iter dell'Avviso di Sicurezza, il CAFV completa il "Registro FSN" ed archivia gli stessi in formato cartaceo, unitamente a tutta la documentazione relativa alla diffusione con le evidenze di tutte le manovre correttive richieste e le tempistiche di ritorno.

Sono archiviati a cura del CAFV anche tutti i report periodici alla Direzione ed i documenti relativi a disposizioni in merito ad eventuali azioni correttive/preventive.

I dati registrati digitalmente sono mantenuti nei relativi Sistemi/procedure informatiche e la responsabilità del loro mantenimento è delle Tecnologie Informatiche di ESTAR.

	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	27 di 44

## DISTRIBUZIONE, DIFFUSIONE, CONSERVAZIONE ED ARCHIVIAZIONE DELLA PROCEDURA

### Distribuzione

Tutti i Direttori/Responsabili delle Strutture/funzioni coinvolte, citate alla voce "applicabilità".

### Diffusione:

#### Intra-aziendale:

- o Delibera del Direttore Generale;
- o **Formazione/addestramento all'applicazione della procedura: a cura del Responsabile del CAFV;**
- o Diffusione a tutto il personale coinvolto nell'applicazione della presente procedura: i responsabili citati
- o Pubblicazione nell' Area Riservata del sito Aziendale a cura di SGQ (in progress);
- o Pubblicazione nei Repository Intranet delle ex USL 3, 4, 10, 11
- o

#### Extra - aziendale:

- o ESTAR – MAV
  - o **ESTAR – TS**
- a cura di CAFV

### Conservazione

**La procedura è a disposizione presso la struttura** Centro di Farmaco Vigilanza Aziendale e sul Repository aziendale,

### Archiviazione

A cura della S.C. SGQ

	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	28 di 44

## ALLEGATI

### ALLEGATO 1 - MODULO SEGNALAZIONE INCIDENTE

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_26\\_listaFile\\_itemName\\_3\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_26_listaFile_itemName_3_file.pdf)

#### **Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute**

**(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)**

Rapporto interno n. ....

Rapporto relativo a:

Incidente

Mancato incidente

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

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
Telefono	
Fax	
E-mail	
4. Data dell'episodio	
5. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

#### **B) Dati relativi al dispositivo medico**

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
---	--



**Titolo**

GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI

Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (1)	
Dispositivo su misura <input type="checkbox"/> Se Sì, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7) (2)	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <input type="checkbox"/> Non sterile <input type="checkbox"/>	
Dispositivo monouso <input type="checkbox"/> pluriuso <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/> in sperimentazione clinica <input type="checkbox"/>	
In caso di dispositivo in sperimentazione clinica, indicare il n°. di codice della sperimentazione	

(1) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medici.

(2) Benché il decreto legislativo 46/97 non preveda espressamente la segnalazione di incidenti e mancati incidenti concernenti dispositivi medici su misura, la loro comunicazione all'Autorità Competente da parte dell'operatore sanitario è richiesta sul piano della deontologia professionale.

**C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO**

L'episodio ha coinvolto: il paziente  l'operatore

Se sì, età ..... ..

Se sì, iniziali ..... ..

(nome-cognome)



**Titolo**

GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI

**Nel caso di dispositivo impiantato**

Data dell'impianto (se conosciuta) .....

**Dati sull'utilizzo del dispositivo**

Il dispositivo è stato utilizzato            Si        No   

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi:

---



---



---



---

Nel caso di effettivo utilizzo del dispositivo: procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:

---



---



---



---



---

**Descrizione dell'incidente o del mancato incidente**

---



---



---



---



---



---

**Conseguenza dell'incidente** (vedi definizioni pag. 5)

- decesso
- intervento chirurgico
- intervento medico specifico
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione



**Data di compilazione del presente rapporto:** \_\_\_\_\_

**D) Dati del compilatore**

Legale rappresentante della struttura

Operatore sanitario

Responsabile della vigilanza

Nome e cognome: \_\_\_\_\_

\*Qualifica: \_\_\_\_\_

\*Struttura sanitaria di appartenenza \_\_\_\_\_

\*Telefono \_\_\_\_\_

\*Fax \_\_\_\_\_

\*E-mail \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

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

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

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



	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	34 di 44

### ALLEGATO A - ISTRUZIONE OPERATIVA PER GLI AVVISI DI SICUREZZA

<b>DESCRIZIONE FASI OPERATIVE</b>	<b>Responsabilità (Controlla, Decide, Esegue, Registra)</b>	<b>Documenti /dati e S.I. di riferimento</b>
<b>RICEZIONE E TRASMISSIONE DI FSN</b>		
<b>N.B.: Qualunque avviso di sicurezza (FSN) da qualunque fonte/provenienza (diversa dal Centro Aziendale di Farmacovigilanza e Dispositivo Vigilanza), deve pervenire al CAFV per la preventiva registrazione e valutazione.</b>	<i>Tutte le strutture aziendali</i>	<i>Avviso di Sicurezza</i>
Anche le segnalazioni che potrebbero pervenire ai referenti delle ex USL devono essere sempre inoltrate al CAFV corredate delle eventuali informazioni aggiuntive (es. CDC/strutture della ex USL che utilizzano il dispositivo in oggetto)	<i>Referenti FV (E) CAV (R)</i>	<i>Avviso di Sicurezza</i>
Ricevimento mail di Pubblicazione avviso di sicurezza (FSN) sul Portale dei Servizi ESTAR	<i>ESTAR (E) CAV (C)</i>	<i>Avviso di Sicurezza</i>
Ricevimento di avvisi di sicurezza (FSN) dal fabbricante, mandatario o distributore	<i>Tutte le strutture aziendali</i>	<i>Avviso di Sicurezza</i>
Reperimento sul sito del Ministero della Salute	<i>Tutte le strutture aziendali</i>	<i>Avviso di Sicurezza</i>
Inoltro immediato dell'avviso al Centro Aziendale di Farmacovigilanza (CAV) via email (farmacovigilanza@uslcentro.toscana.it) o via fax (055/6935735).	<i>ESTAR (E) Tutte le strutture aziendali (E) CAV (C e R)</i>	<i>e- mail Avviso di Sicurezza</i>
registrazione degli Avvisi sul Registro FSN informatizzato	<i>Responsabile CAV</i>	<i>Registro FSN</i>
esame dell'avviso di sicurezza	<i>Responsabile CAV</i>	<i>Avviso di Sicurezza</i>
rilevare se si tratta di dispositivo medico/dispositivi medici impiantabili attivi/diagnostico in vitro/apparecchio elettromedicale/apparecchio di laboratorio, Ausilio o Protesi	<i>Responsabile CAV</i>	<i>Avviso di Sicurezza</i>
trasmissione alle strutture di competenza - per le successive attività di tracciabilità e successive azioni - come segue:	<i>Responsabile CAV</i>	<i>Avviso di Sicurezza</i>
A. Apparecchi Elettromedicali ed apparecchi di Laboratorio → Tecnologie Sanitarie (TS) di ESTAR	<i>Tecnologie Sanitarie</i>	<i>Avviso di Sicurezza x Elettromedicali</i>
B. Dispositivi Medici Impiantabili - Attivi ( 90/385) e non attivi (93/42) → Farmacia Ospedaliera	<i>Referenti FV Farmacie Ospedaliere</i>	<i>Avviso di Sicurezza DM Impiantabili</i>
C. Tutti i rimanenti Dispositivi Medici (compresi i reagenti e materiale di consumo per laboratorio direttamente alle Strutture Aziendali utilizzatrici)	<i>Referenti FV Strutture Aziendali utilizzatrici</i>	<i>Avviso di Sicurezza DM in genere</i>
D. Ausili e protesi (93/42 e MD 332/99) → Centro Ausili Aziendale	<i>Centro Ausili</i>	<i>Avviso di Sicurezza Ausili e Protesi</i>
<b>GESTIONE DELLE FSN E DELLE FSCA</b>		
<b>A - APPARECCHI ELETTROMEDICALI ED APPARECCHI DI LABORATORIO (COMPRESI I RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI/MATERIALI SPECIFICI).(CND: W02, Z11 e Z12 )</b>		<b>VEDI FLUSSO A</b>
Registrazione e trasmissione immediata dell'avviso di sicurezza alle Tecnologie Sanitarie di ESTAR	<i>CAV (E) TS – ESTAR (R)</i>	<i>e-mail Registro Avvisi di Sicurezza</i>
Presenza in carico dell'avviso di sicurezza, <i>registrazione e pubblicazione sul Portale dei Servizi(in progress)</i> e valutazione dell'attività d'intervento	<i>TS – ESTAR</i>	<i>Procedura TS</i>
Tracciatura di tutti gli apparecchi presenti in Azienda*	<i>TS (C)</i>	<i>SI ESTAR TS</i>
Richiesta di conferma alla Struttura. Attività Contrattuali e/o Patrimonio/inventario e/o altre azioni volte a rintracciare tutti	<i>TS (E) AC (C)</i>	<i>Cepas (ex ASF) - Cespiti, Contratti di Service,</i>



<b>DESCRIZIONE FASI OPERATIVE</b>	<b>Responsabilità (Controlla, Decide, Esegue, Registra)</b>	<b>Documenti /dati e S.I. di riferimento</b>
gli apparecchi presenti in Azienda	Patrimonio (C)	Comodato, ecc Inserire sistemi in uso presso ex USL 3,4, 11
<b>*N.B.</b> Nel caso in cui le apparecchiature oggetto dell'avviso non siano individuate/rintracciate né dalle TS né dalla Struttura. Attività Contrattuali né dal Patrimonio, ne viene data comunicazione - ognuno per le proprie competenze - al Centro di Farmacovigilanza Aziendale e per conoscenza alla Direzione Sanitaria Aziendale.  Il Centro di Farmacovigilanza Aziendale comunica alla Ditta che ha trasmesso l'avviso, l'esito negativo della ricerca.	TS, Attività Contrattuali, Patrimonio (E) CAFV (R) Dir. San. (R) CAFV (R)	Modulo conclusione iter Avviso di Sicurezza
Se rintracciate, TS informa il CAFV che provvede a notificare l'Avviso al Consegretario Responsabile della Struttura Aziendale a cui è assegnato l'apparecchio	CAFV	Modulo - Effettuata verifica
Se rintracciate, TS informa il CAFV che provvede a notificare l'Avviso al Consegretario Responsabile della Struttura Aziendale a cui è assegnato l'apparecchio	TS (E) Consegretario (R)	e-mail /Avviso di Sicurezza
Notifica al Centro di Farmacovigilanza Aziendale l'avvenuta presa visione dell'avviso nel più breve tempo possibile e comunque non oltre i 2 giorni dal ricevimento dell'Avviso	Consegretario (E) TS (C)	Modulo Iter Avviso di Sicurezza - ricezione
<b>A1- INTERVENTO DI TIPO TECNICO</b>		
Effettuazione - a cura del Fabbricante o da suo delegato - dell'intervento previsto dall'avviso di sicurezza e vigilanza a cura di TS e del consegnatario	Fabbricante (E) TS (C) Consegretario (C)	Procedure TS
Notifica al Centro di Farmacovigilanza Aziendale la conclusione dell'azione correttiva nel più breve tempo possibile e comunque non oltre i 10 giorni dal completamento della FSCA	Consegretario (E) TS (C)	Modulo Avviso di Sicurezza FSCA
Presenza d'atto del rapporto di lavoro prodotto da TS	CAFV	Registro Avvisi di Sicurezza
<b>A2_ OPERAZIONI CHE RICHIEDONO VALUTAZIONI E COMPETENZE MULTIDISCIPLINARI</b>		
Comunicazione/richiesta al Centro di Farmacovigilanza Aziendale della necessità di attivare il Gruppo di Lavoro (GdL)	TS (E) CAFV (R)	e-mail
Individuazione del GdL (presieduto dal Responsabile della Farmacovigilanza Aziendale e composto da un rappresentante della Direzione sanitaria, uno della Direzione infermieristica, uno della Farmacia, uno delle Tecnologie Sanitarie e, all'occorrenza, da altri professionisti quali ad es. un rappresentante della Fisica Sanitaria, uno del SePP, uno degli utilizzatori...)	CAFV (D)	
RCAFV nomina - per conto della Direzione Aziendale - il GdL	RCAFV (E)	e-mail
Il GdL individua/sovrintende alle azioni previste dall'Avviso	GdL	
Redazione del verbale e del modulo conclusione iter FSCA per attestare la conclusione delle operazioni richieste dall'Avviso di Sicurezza	GdL	Verbale conclusione operazioni e/o Modulo conclusione iter Avviso di Sicurezza
Trasmissione del verbale al Centro di Farmacovigilanza Aziendale	GdL (E) CAFV (R)	e-mail
Presenza d'atto del Verbale prodotto da Gruppo di Lavoro	RCAFV	Registrazione Avvisi di



<b>DESCRIZIONE FASI OPERATIVE</b>	<b>Responsabilità (Controlla, Decide, Esegue, Registra)</b>	<b>Documenti /dati e S.I. di riferimento</b>
		<i>Sicurezza</i>
<b>A3 - VARIAZIONI NEL MANUALE E/O NELLE MODALITÀ D'USO</b>		
Attivazione, se necessario, di concerto con il Consegnatario, un percorso formativo rivolto a tutti gli utilizzatori dell'apparecchiatura oggetto dell'avviso	<i>TS (E) Consegnatario (R)</i>	<i>Programma formativo</i>
Il Consegnatario/Responsabile della struttura esegue/sovrintende alle azioni previste dall'Avviso	<i>Consegnatario</i>	<i>FSCA</i>
Redazione del verbale per attestare la conclusione delle operazioni richieste dall'Avviso di Sicurezza	<i>Consegnatario</i>	<i>Modulo conclusione Iter Avviso di Sicurezza</i>
Trasmissione del verbale al Centro di Farmacovigilanza Aziendale	<i>Consegnatario (E) CAFV (R)</i>	<i>e-mail</i>
Presenza d'atto del Verbale prodotto dal consegnatario	<i>RCAFV</i>	<i>Registrazione</i>
<b>Il Responsabile del Centro di Farmacovigilanza Aziendale</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compila il modulo di effettuata verifica ricevuto dalla Ditta insieme all'Avviso di sicurezza</li> <li>• Restituisce il modulo alla ditta che ha trasmesso l'avviso</li> <li>• Registra il completamento della attività</li> </ul>	<i>RCAFV (E) Ditta (C)</i>	<i>Modulo - Effettuata verifica e- mail o fax  Registro FSN</i>
<b>B - DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI E NON (CND CLASSI: J, P e Q)</b>		<b>VEDI FLUSSO B</b>
<b>Il Centro di Farmacovigilanza Aziendale</b> riceve gli avvisi di sicurezza (dal Fornitore ESTAR/MAV, attraverso la pubblicazione sul Portale dei Servizi, dai Fabbricanti, dalle Autorità Competenti, altri) e li registra	<i>CAFV (E)</i>	<i>Avviso di Sicurezza (FSN)</i>
Il Centro di Farmacovigilanza Aziendale trasmette l'avviso di sicurezza FSN che riguarda I Dispositivi Medici Impiantabili (Attivi e non attivi) ai Referenti FV ed ai Direttori della Farmacia Ospedaliera	<i>CAFV (E) Referenti FV (E/C) Direttori Farmacie Ospedaliere (C)</i>	<i>FSN (e-mail)</i>
I Referenti della Farmacovigilanza, sovrintendono alla rintracciabilità dei dispositivi oggetto dell'avviso ed informano le Farmacie Ospedaliere	<i>Ref. FV</i>	
<b>I Direttori S.O.S. Farmacie ospedaliere, con il supporto dei Referenti FV</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• verificano le modalità di acquisizione dei DM in Azienda (Conto Deposito, da MAV, acquisizione diretta, Visone... ) e quali strutture del PPOO di competenza utilizzano i DM oggetto dell'Avviso</li> </ul>	<i>Direttori Farmacie Ospedaliere</i>	<i>Archivio Conti Deposito CEPAS (ex ASF) Inserire sistemi in uso presso ex USL 3,4, 11</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• rintracciano - attraverso l'utilizzo dei S.I. Aziendali pertinenti – I CdP destinatari dei Modelli/Lotti Serie dei DM</li> </ul>	<i>Direttori Farmacie Ospedaliere</i>	<i>CEPAS Inserire sistemi in uso presso ex USL 3,4, 11 Procedura Conto Deposito ESTAR</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inoltrano via e- mail gli avvisi ai Direttori di Struttura dei PP.OO di competenza, consegnatari/utilizzatori dei DM Impiantabili oggetto dell'Avviso, ai Responsabili del Conto Deposito (se previsti in tale modalità di approvvigionamento) e per conoscenza ai Direttori di Dipartimento ai Referenti FV, ai coordinatori ed al CAFV</li> </ul>	<i>Direttori Farmacie Ospedaliere (E) Direttori di Struttura (R) Coordinatori Dir .Dipartimento (R) CAFV(C)</i>	<i>FSN</i>
<b>I Direttori di Struttura utilizzatori (i Responsabili del Conto Deposito) assegnatari:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• verificano immediatamente la FSCA</li> </ul>	<i>I Direttori di Struttura (o i Responsabili del Conto Deposito) assegnatari(E) Coordinatori</i>	<i>FSCA Cartella clinica Orma-web Inserire sistemi in uso</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• collaborano con la Dir San del Presidio alla rintracciabilità del paziente a cui è stato impiantato il</li> </ul>		

<b>DESCRIZIONE FASI OPERATIVE</b>	<b>Responsabilità (Controlla, Decide, Esegue, Registra)</b>	<b>Documenti /dati e S.I. di riferimento</b>
dispositivo	<i>Direzione sanitaria di Presidio (C)</i>	<i>presso ex USL 3,4, 11 Cronoprogramma</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>identificano le attività di dettaglio necessarie</li> <li>pianificano la tempistica delle azioni previste</li> </ul>		
Notificano a Referenti FV ed al Centro di Farmacovigilanza Aziendale l'avvenuta presa visione dell'avviso nel più breve tempo possibile e comunque non oltre i 2 giorni dal ricevimento dell'Avviso	<i>Consegnatario (E) CAFV (R)</i>	<i>Modulo Iter Avviso di Sicurezza – ricezione</i>
N.B.: I Direttori di Struttura compilano il modulo di verifica (allegato alla FSCA) anche in caso di giacenza zero, segnalando eventuali cessioni ad altre strutture o altra discordanza rispetto alla tracciabilità riscontrata	<i>Dir Struttura (E)</i>	<i>Modulo conclusione iter Avviso di Sicurezza</i>
<b>B1- FSCA → RITIRO DEI DISPOSITIVI IMPIANTABILI</b>		
Raccolta ed identificazione con etichetta (stampa del modulo all. 3) " AVVISI DI SICUREZZA n° xxxxx - NON UTILIZZARE" e segregazione dei DM oggetto del ritiro, in area separata dai DM in uso.	<i>Dir. Struttura Coordinatori (C) Operatori approv-(E)</i>	<i>All. 3 - Etichetta "Avviso di Sicurezza - NON UTILIZZARE"</i>
<b>B1.1 - DM acquisiti tramite MAV (non Conto Deposito)</b>		
Predisposizione del DDT di reso al Fornitore o al MAV	<i>Operatori approv-(E)</i>	<i>DDT di Reso</i>
Trasmissione resoconto alla Farmacia Ospedaliera di riferimento ed alla Farmacovigilanza	<i>Dir. Struttura (E) Coordinatore Dir Far. Osp. (C) CAFV (R)</i>	<i>Resoconto</i>
Notifica al Centro di Farmacovigilanza Aziendale della conclusione dell'azione FSCA di ritiro	<i>Dir. Struttura (E) Coordinatore CAFV (R)</i>	<i>Modulo di Conclusione iter Avviso di Sicurezza</i>
<b>B1.2 - DM in Conto Deposito</b>		
Identificazione e consegna alla Farmacia dei DM oggetto del ritiro con riferimento (o allegato) all'avviso di Sicurezza	<i>Resp. Conto Deposito(E) Dir Far. PPOO (C)</i>	<i>All. 3 -Etichetta "NON UTILIZZARE: Avviso di Sicurezza n° xxx"</i>
Raccolta e segregazione dei DM in Conto Deposito	<i>Dir Far. PPOO (E)</i>	
Accordi per reso alla Ditta o al MAV, secondo le modalità riportate sull'avviso	<i>Dir Far. PPOO (E)</i>	
Predisposizione i DDT di Reso (alla Ditta o al MAV)	<i>Dir Far. PPOO (E)</i>	
Registra sul S.I. la restituzione	<i>Dir Far. PPOO (E)</i>	
Notifica al Centro di Farmacovigilanza Aziendale la conclusione del ritiro tramite il Modulo di Conclusione iter Avviso di Sicurezza	<i>Dir Far. PPOO (E)</i>	<i>Modulo di Conclusione iter Avviso di Sicurezza FSCA</i>
<b>B2 - ALTRE FSCA</b>		
Identificazione delle attività di dettaglio previste dall'FSCA ed eventuale rintracciabilità fino al paziente per i DM Impiantabili	<i>Dir. Struttura (E) Coordinatori Dir Sanitario di Presidio</i>	<i>FSCA</i>
Individuazione delle figure coinvolte (GdL) nelle azioni da intraprendere,	<i>Dir. Struttura e coordinatori (E)</i>	
Assegnazione delle responsabilità e pianificazione azioni previste	<i>delle Dir. Struttura e GDL</i>	<i>Cronoprogramma</i>
Effettuazione o coordinamento delle attività previste	<i>Dir. Struttura (E)</i>	
Notifica al Centro di Farmacovigilanza Aziendale la conclusione dell'azione correttiva di campo	<i>Dir. Struttura (E)</i>	<i>Modulo di Conclusione iter Avviso di Sicurezza FSCA</i>
<b>Il Responsabile del Centro di Farmacovigilanza Aziendale</b> prende atto della conclusione FSCA, registra e compila ed inoltra alla Ditta il modulo di effettuata verifica	<i>RCAV (E) Ditta (C)</i>	<i>Registro Avvisi di Sicurezza Modulo effettuata verifica</i>

<b>DESCRIZIONE FASI OPERATIVE</b>	<b>Responsabilità (Controlla, Decide, Esegue, Registra)</b>	<b>Documenti /dati e S.I. di riferimento</b>
<b>C – DISPOSITIVI MEDICI in genere; TUTTE LE CLASSI CND, eccetto le APPARECCHIATURE ELETTRONOMICHE (P.TO A), i DM IMPIANTABILI (P.TO B) e gli AUSILI/PROTESI (P.TO D)</b>		<b>VEDI FLUSSO C</b>
<b>Il Centro di Farmacovigilanza Aziendale:</b>	<i>ESTAR/MAV (E) CAFV(C)</i>	<i>e.mail Portale dei Servizi MAV_ Avvisi di Sicurezza</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Riceve dal Fornitore ESTAR MAV la mail di avvenuta pubblicazione per ogni nuovo Avviso di Sicurezza;</li> <li><b>verifica sul Portale dei Servizi la tracciabilità del DM oggetto dell'avviso (Codice / Ref, descrizione, Lotto e CdP consegnatori)</b></li> </ul>		<b>VEDI FLUSSI PORTALE ESTAR _ ESEMPIO</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>inoltre gli avvisi ai REFERENTI FV ai Direttori di Struttura, consegnatori/utilizzatori dei DM oggetto dell'Avviso, ai Coordinatori e per conoscenza alla Farmacia Ospedaliera ed ai Direttori di Dipartimento</li> </ul>	<i>CAFV (E) REFERENTI FV, Coordinatori Dir. Struttura utilizzatori (C)</i>	<i>e.mail</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>nel caso che l'avviso preveda il ritiro del dispositivo, allega all'avviso anche il modulo per la restituzione al MAV</li> </ul>	<i>CAFV</i>	<i>Modulo ESTAR/MAV RITIRO LOTTI (ALL. 2)</i>
N.B. In caso di ricevimento degli Avvisi da parte da altri fornitori/altre fonti, questi saranno gestiti di volta in volta da CAFV, con il supporto dei Referenti FV e delle strutture coinvolte	<i>CAFV (E)</i>	
I Referenti della Farmacovigilanza, sovrintendono alla rintracciabilità dei dispositivi oggetto dell'avviso ed informano i Coordinatori ed i Conseganatori	<i>Ref. FV</i>	
<b>I Direttori di Struttura utilizzatori (o i loro delegati), con il supporto del Referenti FV</b>	<i>Dir. Struttura utilizzatori (E) Ref FV (C)</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificano immediatamente la FSCA</li> <li>identificano le attività di dettaglio necessarie</li> <li>pianificano la tempistica delle azioni previste</li> </ul>		<i>FSCA</i>
<b>N.B.:</b> I Direttori di Struttura compilano il modulo di verifica (allegato alla FSCA) anche in caso di giacenza zero, segnalando alla Farmacovigilanza eventuali cessioni ad altre strutture o altra discordanza rispetto alla tracciabilità riscontrata.	<i>Dir. Struttura utilizzatori (E) CAFV (R)</i>	<i>Modulo di Conclusione iter Avviso di Sicurezza FSCA</i>
<b>C1- FSCA → RITIRO DEI DISPOSITIVI MEDICI</b>		
Raccolta ed identificazione con etichetta " AVVISO DI SICUREZZA – NON USARE "	<i>Dir. Struttura o Delegato</i>	<i>Etichetta "Avviso di Sicurezza "</i>
Segregazione - in area separata dai DM in uso - i DM oggetto del ritiro	<i>Dir. Struttura o Delegato</i>	
Se il dispositivo è stato fornito dal MAV: predisposizione del reso al MAV	<i>Dir. Struttura o Delegato (E) MAV (R)</i>	<i>Modulo ESTAR/MAV RITIRO LOTTI (ALL. 2)</i>
Se il dispositivo è stato fornito da altri fornitori: predisposizione del reso secondo le indicazioni dell'Avviso	<i>Dir. Struttura o Delegato (E)</i>	<i>DDT reso al fornitore</i>
Notifica al Centro di Farmacovigilanza Aziendale la conclusione dell'azione di ritiro tramite il Modulo di Conclusione iter Avviso di Sicurezza	<i>Dir. Struttura o Delegato(E) CAFV(R)</i>	<i>Modulo di Conclusione iter Avviso di Sicurezza FSCA</i>
<b>C2- ALTRE FSCA</b>		
Identificazione delle attività di dettaglio previste dall'FSCA,	<i>Dir. Struttura (E)</i>	<i>FSCA</i>
Individua zione delle figure coinvolte (GdL) nelle azioni da intraprendere,	<i>Dir. Struttura (E)</i>	
Assegnazione delle responsabilità e pianificazione del le azioni previste	<i>Dir. Struttura e GDL</i>	<i>Cronoprogramma</i>

<b>DESCRIZIONE FASI OPERATIVE</b>	<b>Responsabilità (Controlla, Decide, Esegue, Registra)</b>	<b>Documenti /dati e S.I. di riferimento</b>
Effettuazione o coordinamento delle attività previste	Dir. Struttura (E)	
Notifica al Centro di Farmacovigilanza Aziendale la conclusione dell'azione correttiva di campo	Dir. Struttura (E)	Modulo di Conclusione iter Avviso di Sicurezza FSCA
<b>Il Responsabile del Centro di Farmacovigilanza Aziendale</b> prende atto della conclusione FSCA, registra, compila ed inoltra alla Ditta del modulo di effettuata verifica.	RCAFV (E) Ditta (C)	Registro Avvisi di Sicurezza Modulo effettuata verifica
<b>D – AUSILI E PROTESI (CND: CLASSE Y )</b>		<b>Vedi Flusso D</b>
<b>Il Centro di Farmacovigilanza Aziendale</b> trasmette l'avviso di sicurezza FSN che riguarda gli Ausili e le Protesi al Direttore della Struttura ed alla Posizione Organizzativa del Centro Ausili Aziendale (x ex ASF)	CAFV (E) Centro Ausili Aziendale - CAA (C)	FSN
<b>Il Centro Ausili Aziendale:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>verifica la modalità di acquisizione e assegnazione dell'ausilio (fornitura diretta/ a gara/ magazzino di riutilizzo)</li> </ul>	CAA (E) (C)	Registrazioni SI Protesica (Hitech-Caribel) (ex ASF) sistemi in uso presso ex USL 3,4, 11
<ul style="list-style-type: none"> <li>rintraccia - attraverso il supporto dei S.I. Aziendali o di Area Vasta pertinenti – I paziente destinatario del Dispositivo oggetto dell'avviso</li> </ul>	CAA	Registrazioni SI Protesica (Hitech-Caribel)(ex ASF) sistemi in uso presso ex USL 3,4, 11
<ul style="list-style-type: none"> <li>identifica le attività di dettaglio previste dall'FSCA,</li> </ul>	CAA	
<ul style="list-style-type: none"> <li>individua le figure coinvolte nelle azioni da intraprendere</li> </ul>	CAA	GdL
<ul style="list-style-type: none"> <li>pianifica ed effettua ( coordina) le azioni definite</li> </ul>		Piano Azioni
<ul style="list-style-type: none"> <li>comunica al centro di farmaco Vigilanza la conclusione dell'azione correttiva di campo.</li> </ul>	CAA (E) CAFV (R)	Modulo di Conclusione iter Avviso di Sicurezza FSCA
<b>N.B.:</b> Il Responsabile del CAA compila il modulo di verifica (allegato alla FSCA) anche in caso di giacenza zero, segnalando alla CAFV eventuali cessioni ad altre strutture (intra o extra aziendali) o altra discordanza rispetto alla tracciabilità riscontrata.	CAA (E) CAFV (R)	Modulo di Conclusione iter Avviso di Sicurezza FSCA
<b>Il Responsabile del Centro di Farmacovigilanza Aziendale</b> prende atto della conclusione FSCA, registra, compila ed inoltra alla Ditta del modulo di effettuata verifica.	RCAFV (E) Ditta (C)	Registro Avvisi di Sicurezza Modulo effettuata verifica
<b>MONITORAGGIO E CONTROLLO</b>		
<b>Il Responsabile del Centro di Farmaco Vigilanza Aziendale:</b>	RCAFV	
<ul style="list-style-type: none"> <li>verifica periodicamente a lista degli avvisi di sicurezza</li> </ul>		Registro FSN
<ul style="list-style-type: none"> <li>controlla la completezza dei Moduli di ritorno</li> </ul>		Modulo di Conclusione iter Avviso di Sicurezza FSCA
<ul style="list-style-type: none"> <li>chiude l'avviso</li> </ul>		Registro FSN
<ul style="list-style-type: none"> <li>verifica se la segnalazione è stata chiusa nei tempi previsti</li> </ul>		Registro FSN
<b>Indicatori</b>		
A. Tempo totale di gestione degli avvisi = dalla data del ricevimento da Farmacovigilanza alla data di chiusura (completamento delle FSCA) Atteso: 10 GIORNI		Registro FSN
B. Tempi di trasmissione dell'avviso Atteso: 2 giorni escluso festivi		Registro FSN
C. Tempi di risposta Atteso: 10 GIORNI		Registro FSN
D. Completezza della Modulistica necessaria alla		Archivio FSN

	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	40 di 44

<b>DESCRIZIONE FASI OPERATIVE</b>	<b>Responsabilità</b> <i>(Controlla, Decide, Esegue, Registra)</i>	<b>Documenti /dati e S.I. di riferimento</b>
conclusione dell'iter gestione degli Avvisi di Sicurezza Atteso: 100%		
E. Efficienza: Avvisi chiusi nel periodo/nuovi avvisi aperti Atteso: > 90%		
Il Responsabile del CAFV invia alla Direzione Aziendale (Direttore Sanitario, Direttore Amministrativo e Direttore del Dipartimento del Farmaco) un report semestrale relativo agli Avvisi di sicurezza pervenuti, alle azioni intraprese e al loro esito, comprese le eventuali criticità rilevate.	<i>RCAFV</i>	<i>Report alla Direzione su Avvisi di Sicurezza</i>
In caso di scostamento dai valori attesi o rilievo di ricorrenti criticità nell'attuazione delle FSCA, il Responsabile del Centro Aziendale di Farmacovigilanza - di concerto con la Direzione e gli altri attori del processo- provvederà a disporre azioni correttive/preventive adeguate	<i>RCAFV e Direzione</i>	<i>Piano azione Correttive Preventive</i>



Titolo

GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI

PA.DF.02

0

41 di 44

**ALLEGATO 1 alla I.O.**

**Centro di Farmacovigilanza Azienda USL Toscana Centro**  
Lungarno Santa Rosa, 13 Firenze  
tel. 055 6935719 – fax. 055 6935735  
e-mail: [farmacovigilanza@uslcentro.toscana.it](mailto:farmacovigilanza@uslcentro.toscana.it)

**Modulo di Conclusione iter Avviso di Sicurezza**

Prodotto oggetto dell'Avviso di Sicurezza: \_\_\_\_\_

**a) Sezione conferma: ricezione Avviso di Sicurezza:**

Nome della struttura: \_\_\_\_\_

Nome, cognome e firma: \_\_\_\_\_

Data di Ricevimento: \_\_\_\_\_

Il prodotto oggetto dell'Avviso di Sicurezza è stato rintracciato si ( ) no ( )

Se, NO - restituire questo modulo al Centro di Farmacovigilanza

Se, SI - Procedere alla messa in atto delle Azioni correttive oggetto dell'avviso, passare punto (b) e (c)

**b) sezione conferma Avvenuta implementazione Azioni Correttive da chi ha in carico il prodotto oggetto dell'avviso :**

**Azioni intraprese:**

- Il prodotto è stato isolato
- Il prodotto è stato restituito
- Predisposta Formazione mirata
- Individuato il Gruppo di Lavoro

Indicare la singola azione o le azioni intraprese.

**c) Esito**

- Conclusione dell'Azione correttiva
- Non è stata conclusa l'Azione correttiva, in tal caso indicare le motivazioni

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Spazio riservato al Centro Aziendale di Farmacovigilanza**

Data di Ricevimento - Modulo di conclusione : \_\_\_\_\_

Tempo di risposta: \_\_\_\_\_

Firma del Responsabile  
Dispositivo vigilanza: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

*Da restituire al*  
*Centro di Farmacovigilanza Aziendale*  
*via mail: [farmacovigilanza@uslcentro.toscana.it](mailto:farmacovigilanza@uslcentro.toscana.it)*  
*via fax. 055/6935735*



	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	42 di 44

**Allegato 2 alla I.O. . MODULO/ ETICHETTA AVVISO DI SICUREZZA**



Centro Aziendale di Farmacovigilanza

**Etichetta Identificativa**

**PRODOTTO OGGETTO DI AVVISO DI SICUREZZA**

AVVISO DI SICUREZZA n° \_\_\_\_\_



**ATTENZIONE**  
**NON USARE QUESTO PRODOTTO**



Centro Aziendale di Farmacovigilanza

Etichetta Identificativa

**PRODOTTO OGGETTO DI AVVISO DI SICUREZZA**

AVVISO DI SICUREZZA n° \_\_\_\_\_



**ATTENZIONE**  
**NON USARE QUESTO PRODOTTO**

Etichetta\_All\_3\_Procedura\_FAR-PR-002.docx

	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI	PA.DF.02	0	43 di 44

**Allegato 3- alla I.O.MODULO DI RESTITUZIONE DEL PRODOTTO SOGGETTO A RITIRO MAV**  
(scaricabile da portale ESTAR: <http://ps.estav-centro.toscana.it/index.php/logistica/avvisi-sicurezza-dispositivi>)

## Magazzino unico Area Vasta – MAV



**Titolo: COMUNICAZIONE RITIRO LOTTI**

### MODULO DI RESTITUZIONE DEL PRODOTTO SOGGETTO A RITIRO

AZIENDA.....

CENTRO DI COSTO (codice e descrizione).....

Prodotto		Quantità (numero di unità)	lotto	scadenza
COD. ESTAV	DESCRIZIONE			

Si dichiara la buona conservazione dei prodotti restituiti.

SE PRODOTTO DA FRIGO si dichiara inoltre la buona conservazione e il rispetto della catena del freddo in tutte le fasi della conservazione del prodotto.

DATA .....

FIRMA e TIMBRO .....



**MOD 7.5/2-020**

	<b>Struttura Organizzativa</b> Dipartimento del Farmaco	<b>Codice</b> PA.DF.02	<b>Revisione</b> 0	<b>Pagina</b> 44 di 44
	<b>Titolo</b> GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI, RECLAMI E AVVISI DI SICUREZZA INERENTI DISPOSITIVI MEDICI			

## LISTA DI DIFFUSIONE

---

Figura professionale/Struttura	Data	Firma/evidenza consegna