

Conferenza Nazionale sui dispositivi medici: attualità e prospettive  
Roma, 7-8 giugno 2007



Dott.ssa Annamaria Donato  
Ministero della Salute – Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici  
Direttore Ufficio V

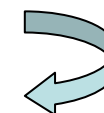
# La vigilanza sui dispositivi medici in Italia: il ruolo dell’Autorità competente



## UN “RECENTE” PASSATO

Direttiva 90/385/CEE recepita con  
D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 507  
Art.11

Direttiva 93/42/CEE recepita con  
D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46  
Artt. 9 e 10



**GUIDELINES  
ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM  
MEDDEV 2.12-1 rev 4  
April 2001**



## UN “RECENTE” PASSATO

- norme nazionali disomogenee
- obbligo di segnalazione da parte degli operatori sanitari e conseguente difficoltà di gestione delle segnalazioni
- mancanza di linee guida nazionali
- schede di segnalazione disponibili sul sito web



## SITUAZIONE ATTUALE

- **Linea guida vigilanza: Nota ministeriale 27 luglio 2004**
- **Progetto di rete di vigilanza – Individuazione di referenti nelle strutture sanitarie e presso società che operano nel settore dei dispositivi medici: Nota ministeriale 28 luglio 2004**
- **Approvazione dei modelli di schede di segnalazione: D.M. 15 novembre 2005 pubblicato nella G.U. serie generale n. 274 del 24 novembre 2005**

**Atto amministrativo di rilevanza superiore**



# SITUAZIONE ATTUALE

- **Approvazione dei modelli di schede di segnalazione**
- **Modalità di segnalazione**
- **Eventi che devono essere segnalati al Ministero della Salute**
  
- **Definizioni**
  - **incidente**
  - **mancato incidente**
  - **incidente con esito letale**
  - **grave peggioramento dello stato di salute**
  
- **Comunicazione anche al fabbricante o mandatario e/o distributore.**



## SITUAZIONE ATTUALE

### Scenario

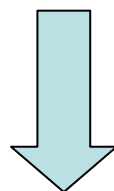
- **operatori sanitari e referenti per la vigilanza scarsamente sensibili**
- **diffidenza e scarsa fiducia nel “sistema vigilanza” da parte di fabbricanti, mandatari, distributori**
- **difficoltà nella gestione degli avvisi di sicurezza (fabbricanti stranieri)**



# SITUAZIONE ATTUALE

## Attività

**Sensibilizzazione e diffusione della cultura della vigilanza**



**Incremento quantitativo e qualitativo delle segnalazioni**

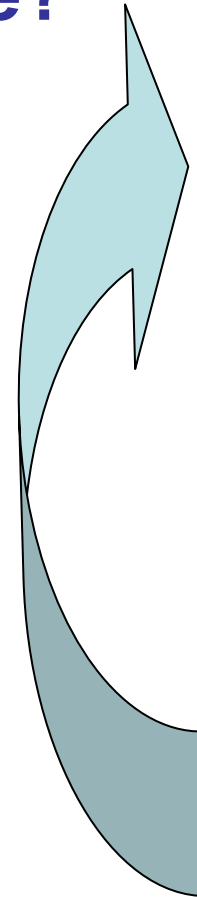


## IL SISTEMA VIGILANZA

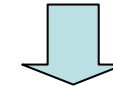
### A cosa serve?

Il dispositivo perfetto non esiste:

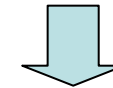
- effetti imprevisti
- effetti a lungo termine
- errori di fabbricazione
- ergonomia
- software
- difetti meccanici
- ...



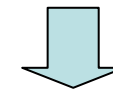
*Progettazione*



*Studi preclinici e  
clinici*



*Marcatura*



*Utilizzazione su  
molti pazienti*



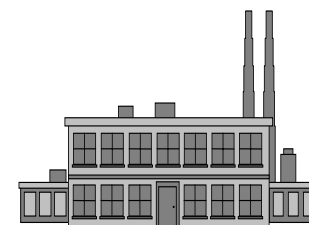


## Vigilanza: un lavoro d'équipe

**Utilizzatori, industria e autorità  
lavorano insieme per:**



- identificare i problemi**
- prevenire gli incidenti**
- minimizzare i rischi**
- migliorare la qualità**





## Sistema vigilanza

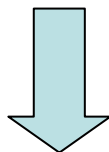
### OBIETTIVO

- **incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri identificando rapidamente eventuali nuovi problemi e riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta**
- **mantenere gli effetti secondari conosciuti e i problemi associati all'impiego dei dispositivi medici**
- **permettere la condivisione delle informazioni tra l'Autorità competente e i fabbricanti, in modo tale che le azioni correttive possano essere messe in atto in tempi più rapidi**



## Sistema vigilanza

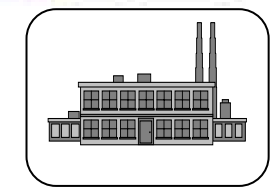
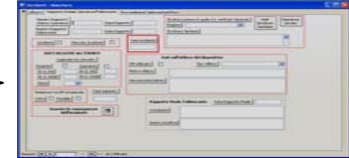
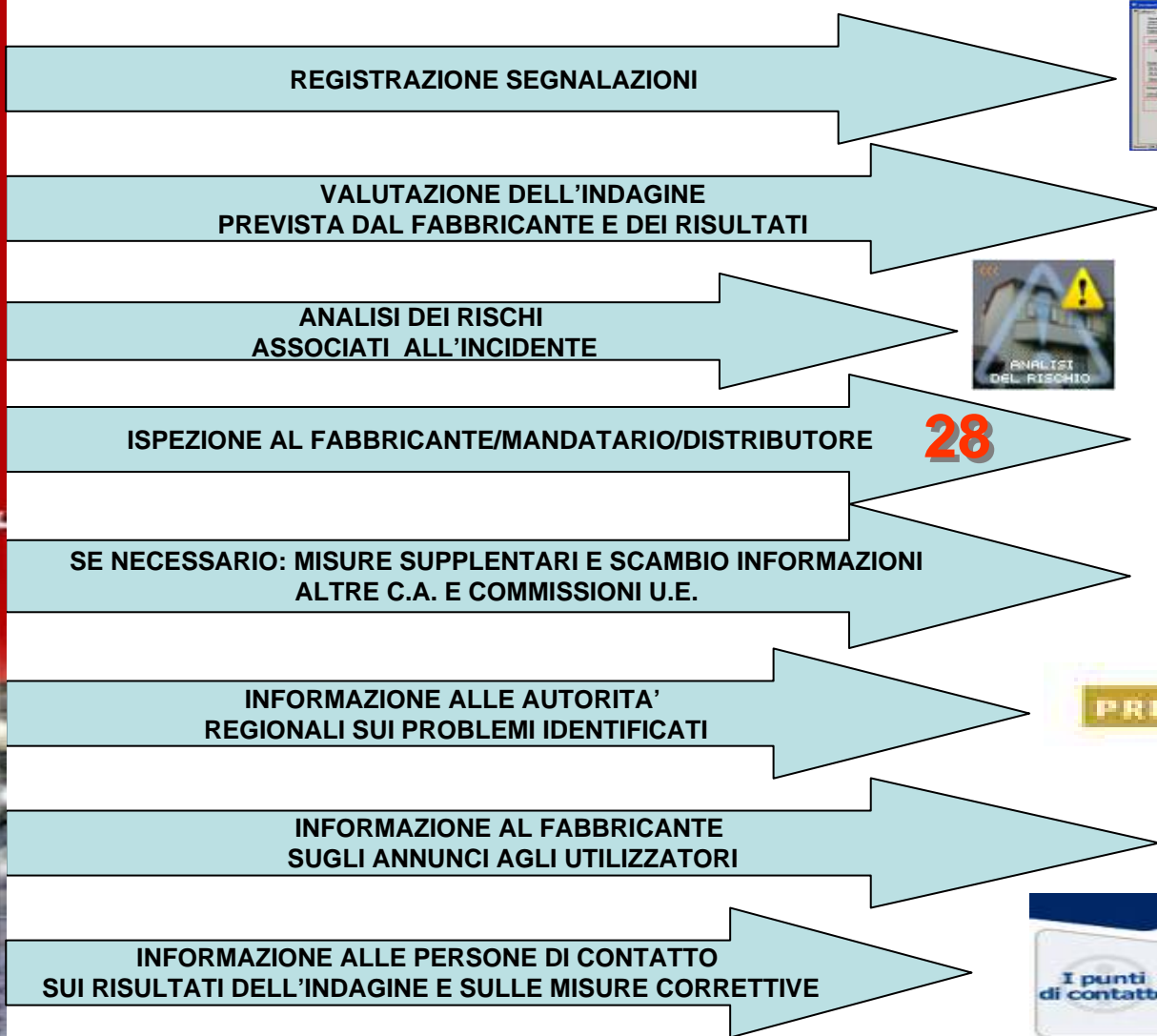
### Modalità di raggiungimento dell'obiettivo



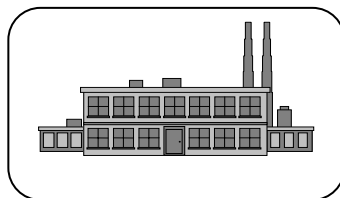
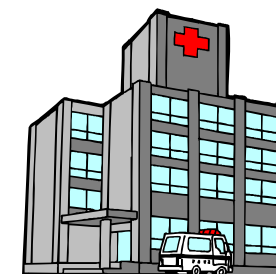
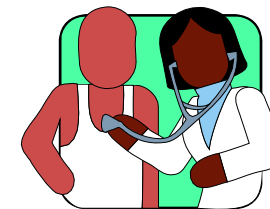
- valutazione degli incidenti segnalati e diffusione dell'informazione ove necessario
- creazione di una rete di scambio delle informazioni sui problemi legati all'impiego dei dispositivi medici destinata ad informare gli utilizzatori sui nuovi problemi e sulle possibili soluzioni

*Tale sistema induce i fabbricanti a tener conto di queste informazioni per migliorare i loro prodotti.*

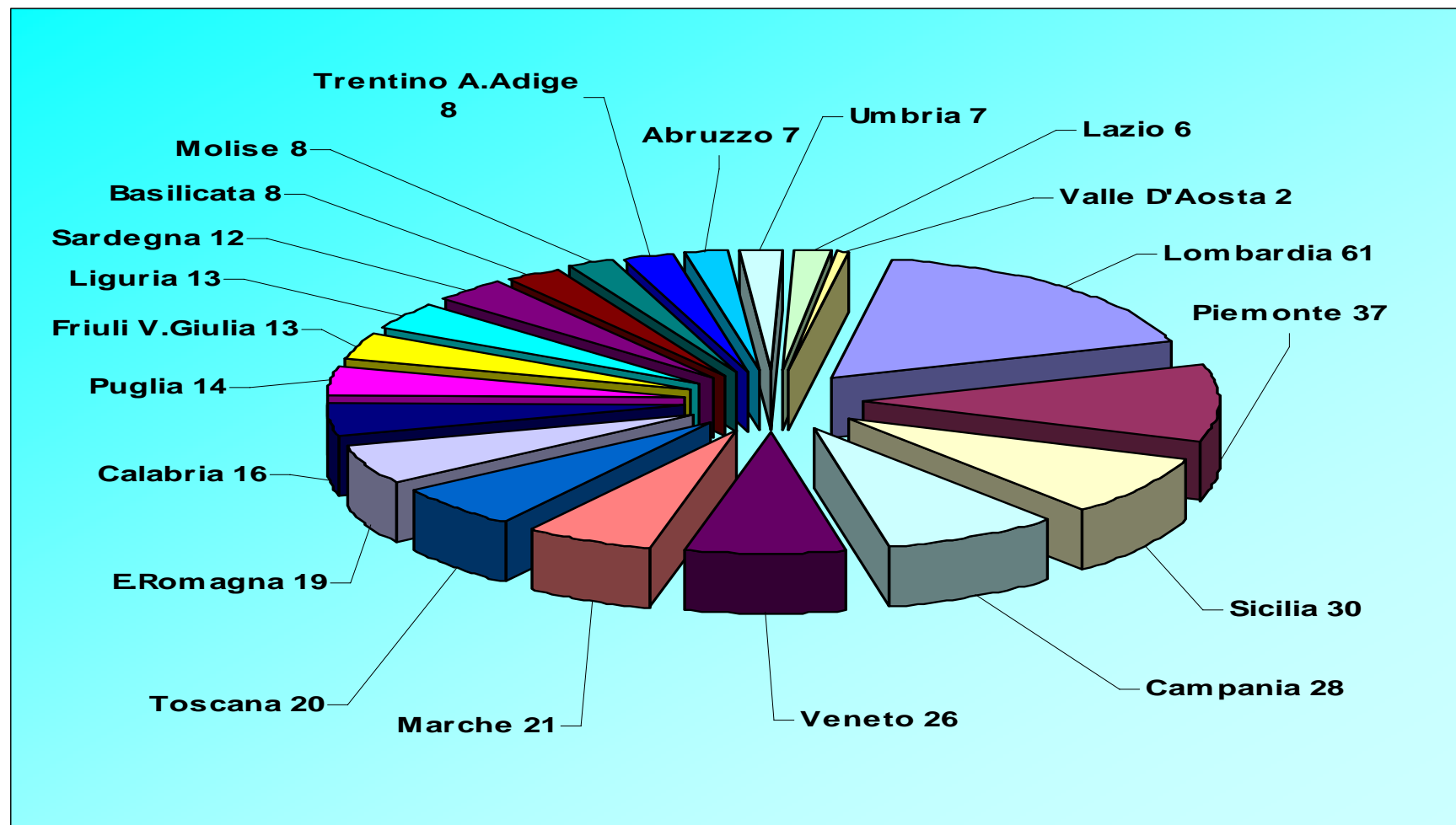
## COMPITI DEL MINISTERO DELLA SALUTE



## Misure correttive: flusso di informazioni



Referenti designati per la vigilanza sui dispositivi (356)













## COMPITI DEL REFERENTE PER LA VIGILANZA

- Supporto e informazione ai collaboratori dell'ospedale
- Centralizzare le informazioni sugli incidenti nell'ospedale
- Identificare gli incidenti gravi
- Rendere anonime le informazione relative ad un incidente
- **Notificare gli incidenti gravi al Ministero della Salute**
- Annunciare tutti i problemi ai fabbricanti / fornitori
- Informare le persone interessate sui risultati dell'inchiesta
- Verificare se delle misure supplementari sono necessarie all'ospedale
- Distribuire all'interno dell'ospedale le informazioni sui problemi identificati (p. es. ritiri di prodotti)

## ATTIVITA' DI FORMAZIONE

	<u>ROMA 12-13/05/05</u>	<u>ACIREALE 6-7/10/05</u>	<u>VENEZIA 29-30/6/06</u>
	60 PARTECIPANTI DI CUI:	51 PARTECIPANTI DI CUI:	127 PARTECIPANTI DI CUI:
 <b>FARMACISTI</b>	49	26	87
 <b>MEDICI</b> (3 di Direz.sanitaria)	8 (3 di Direz.sanitaria)	16 (7 di Direz.sanitaria)	17 (5 di Direz.sanitaria)
 <b>INGEGNERI</b> (Ingegneria clinica)	1 (Ingegneria clinica)		5 (Ingegneria clinica)
 <b>CHIMICI</b>	1		
 <b>TECNICI</b>	1		
 <b>INFERMIERI</b>			1
		8	17
		1	





## **ATTIVITA' DI FORMAZIONE**

**Interventi a giornate di studio sul tema  
vigilanza rivolte a fabbricanti, associazioni di  
settore e strutture sanitarie**

**Formazione a Carabinieri per la Tutela della  
salute – NAS e a personale uffici periferici del  
Ministero della Salute**

## REGISTRAZIONE SEGNALAZIONI

**Incidenti : Maschera**

Ufficio V | Rapporto Iniziale Operatore/Fabbricante | Provvedimenti fabbricante/Ufficio

IDIncidente: [tatore)]  
IDDM: [0]

**Selezionare il Dispositivo Medico**  
Medical Device [v]

**Aggiungi Nuovo incidente**

16INC [ ] DataInsBD [ ] Numero classifica archivio [ ] N° progressivo di incidente [ ]

	Rapporto	Data Comunicazione	Data protocollo	N protocollo
Segnalatore del rapporto	Operatore <input type="checkbox"/> Iniziale <input type="checkbox"/>	[ ]	[ ]	[ ]
	Fabbricante <input type="checkbox"/> Iniziale <input type="checkbox"/> Finale <input type="checkbox"/>	[ ]	[ ]	[ ]

ModelloMD [ ]  
Lotto/Serial Number [ ]  
manufacturer reference number [ ]

**GLOBAL/ RECALL/ ALTRE AZIONI**

Global Communication  Global Recall  Global Ita  Global Safeguard Clause  Global Altre  Global None

MDA/CommunCA/CE

Recall Italia Inizio

Avviso di sicurezza

Azione di campo

Altre comunicazioni

Reclamo

Alterazione caratteristiche del prodotto

Note [ ]

In sperimentazione clinica   
NCod sperimentazione: [ ]

**Chiudi La Maschera**

Record: [ ] di 2 (Filtrati)



## REGISTRAZIONE SEGNALAZIONI

**Incidenti : Maschera**

Ufficio V | Rapporto Iniziale Operatore/Fabbricante | Provvedimenti fabbricante/Ufficio

Numero Rapporto interno Operatore | Data Rapporto | Struttura presso la quale si è verificato l'episodio | Vedi Struttura Sanitaria | Operatore privato

Numero Rapporto Fabbricante | Data Rapporto | Regione |

Struttura Sanitaria |

Incidente  Mancato Incidente  | Data incidente |

**DATI RELATIVI ALL'EVENTO**

L'episodio ha coinvolto:

Paziente  Operatore

Se sì, età | Se sì, età

Se sì, iniziali | Se sì, iniziali

Sesso |

Relazione tra DM ed episodio | Data impianto:

Certa  Possibile  |

**Inserire le conseguenze dell'incidente**

**Dati sull'utilizzo del dispositivo**

DM utilizzato  | Tipo Utilizzo |

Motivo Utilizzo |

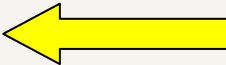
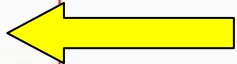
Descrizione Incidente |

**Rapporto finale Fabbricante** | Data Rapporto Finale |

Conclusioni |

Azioni correttive |

Record: 2 di 2 (Filtrati)





## REGISTRAZIONE SEGNALAZIONI

### TOTALE SEGNALAZIONI

dal 1/1/2005 al 30/5/2007:

**4160**

### TOTALE DISPOSITIVI

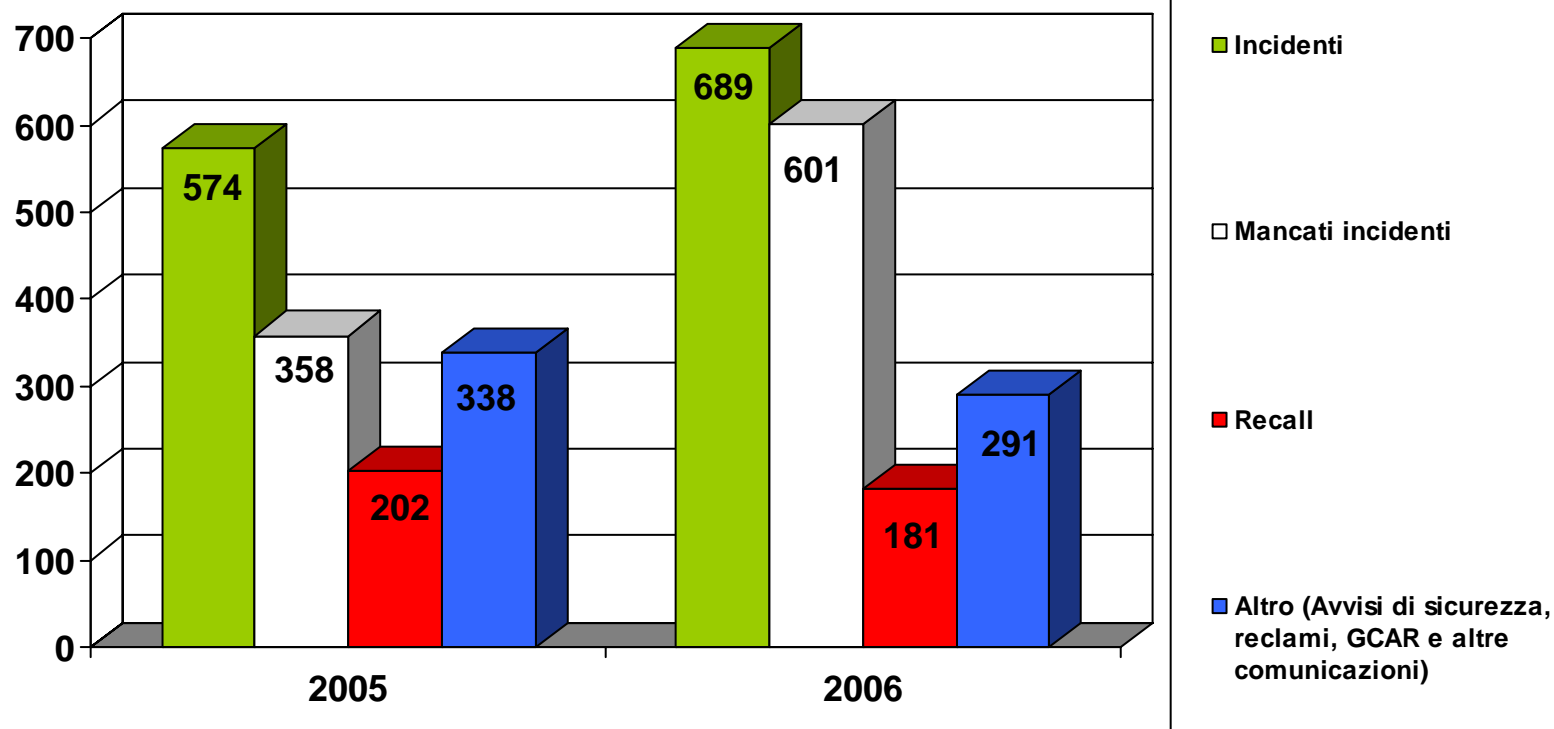
**1857**

### FABBRICANTI ITALIANI

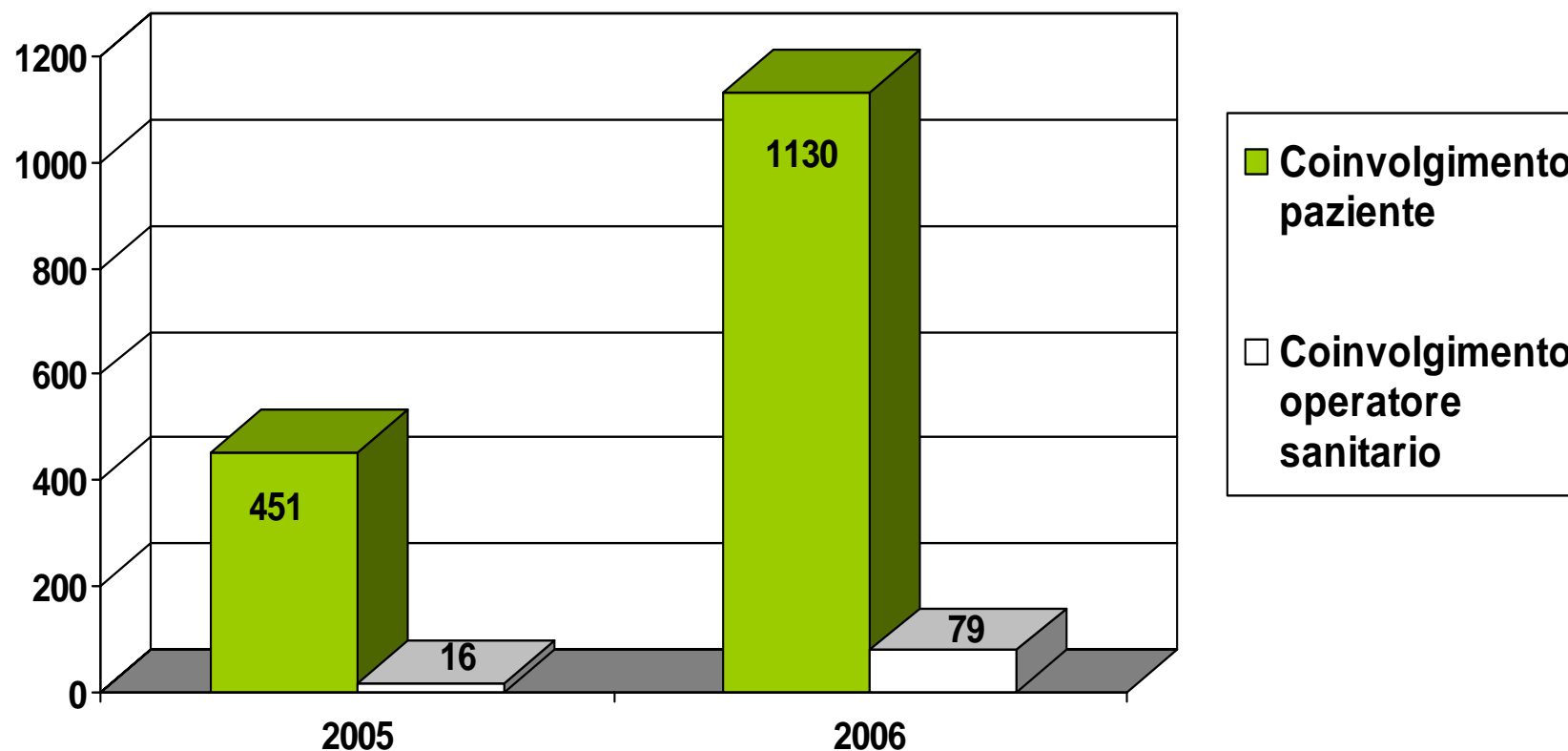
**83**

## Segnalazioni sistema vigilanza

N. SEGNALAZIONI SISTEMI DI VIGILANZA	<u>2005</u>	<u>2006</u>
	1472	1762



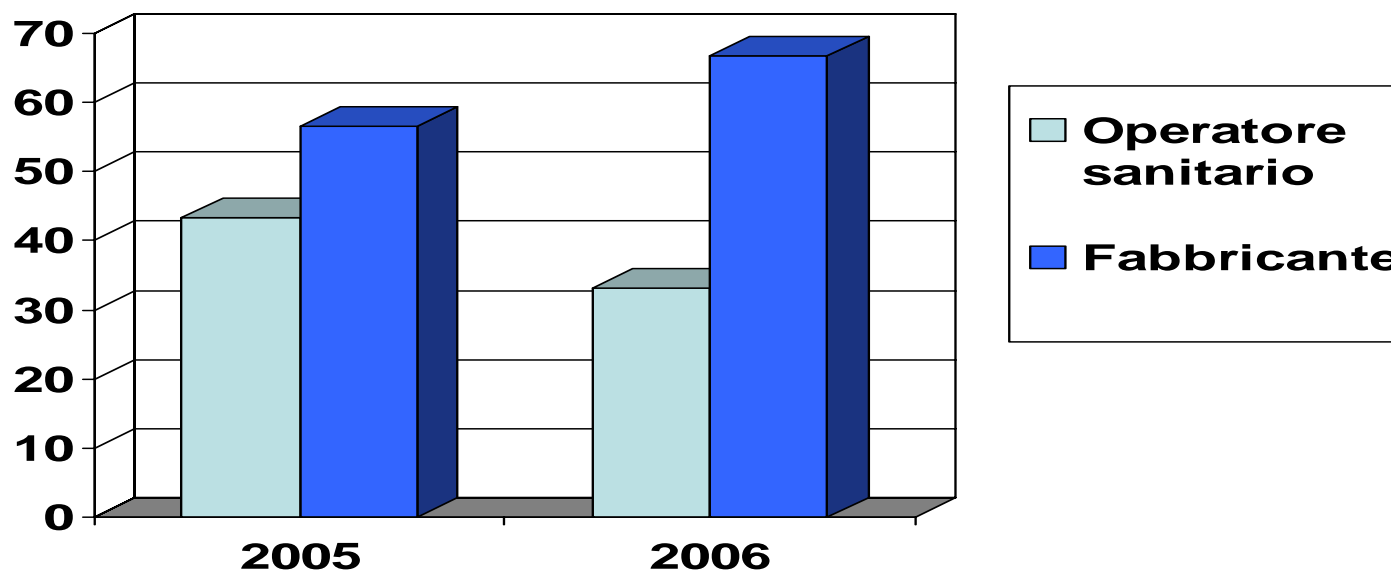
## Segnalazioni sistema vigilanza



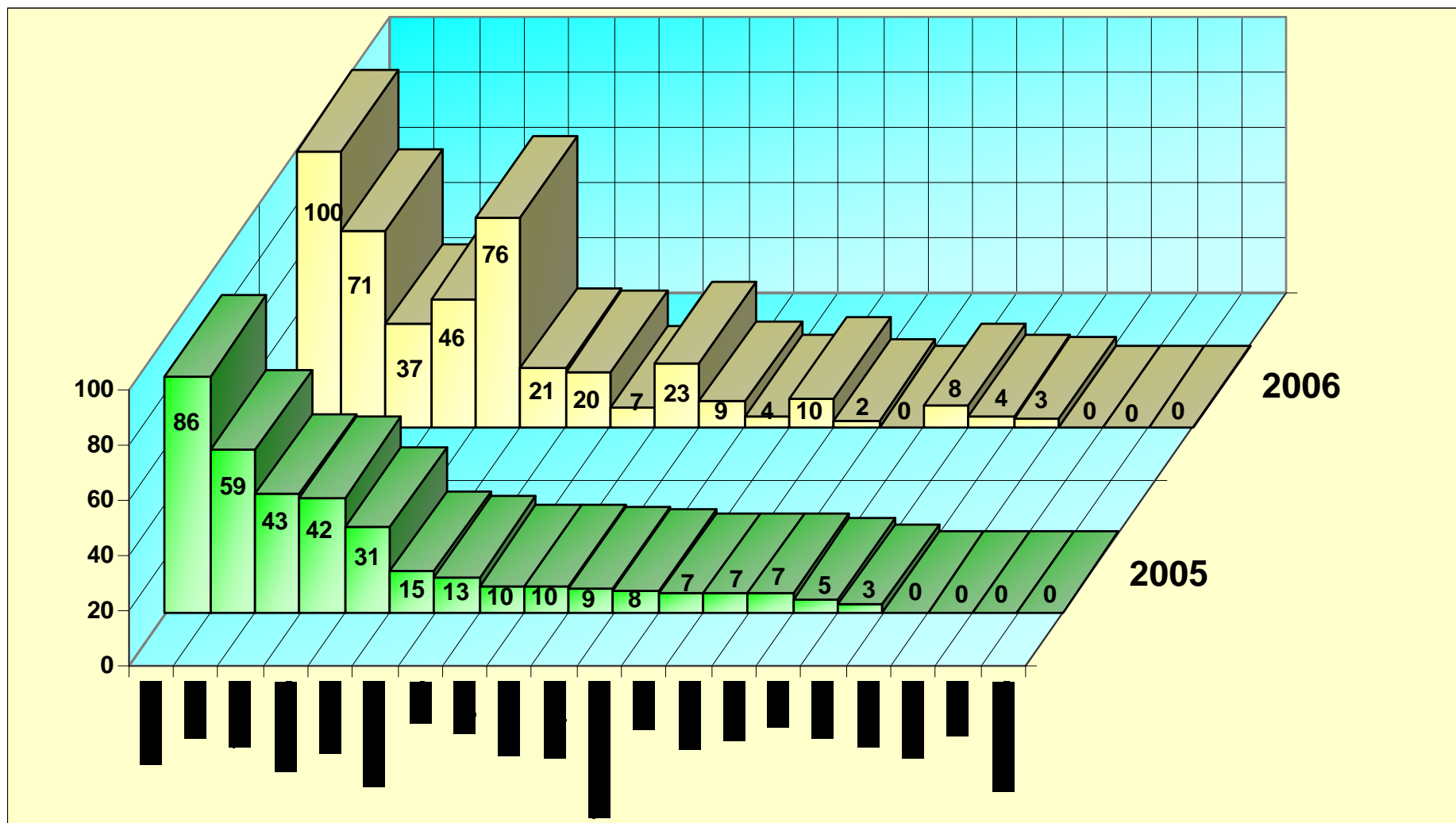


## Segnalazioni sistema vigilanza: fonte di segnalazione

	<u>2005</u>	<u>2006</u>
<b>FONTE DELLA SEGNALAZIONE INCIDENTI/MANCATI INCIDENTI</b>	<b>932</b>	<b>1327</b>
<b>OPERATORE SANITARIO</b>	<b>43,13%</b>	<b>33,23 %</b>
<b>FABBRICANTE</b>	<b>56,87%</b>	<b>66,77 %</b>



# Segnalazioni operatori sanitari: dati regionali





## Tipologie di dispositivi oggetto di segnalazioni

Dispositivi impiantabili attivi	25,6 %
Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi	23,5 %
Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	14,5 %
Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	8,8 %
Apparecchiature sanitarie	6,4 %
Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	4,2 %
Dispositivi da sutura	3,1 %
Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	1,9 %
Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	1,7 %
Dispositivi per dialisi, emofiltrazione ed emodiafiltrazione	1,5 %
Dispositivi emotrasfusione ed ematologia	1,3 %
Dispositivi di protezione	1,1 %
Supporti o ausili tecnici per persone disabili	0,9 %
Strumentario chirurgico pluriuso o riutilizzabile	0,7 %
Soluzioni per la conservazione e pulizia lenti a contatto	0,6 %
Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	0,5 %
ALTRI	3,4 %



## CRITICITA'

- Probabile underreporting e mancanza di dati qualitativamente adeguati
- Tipologia delle segnalazioni: “rumore di fondo”
- Difficoltà nell'individuare l'entità di un evento quando non rapportato al numero dei dispositivi in commercio
- Difficoltà nello stabilire la causa di eventi che coinvolgono dispositivi utilizzati simultaneamente anche in presenza di farmaci
- Mancanza di comunicazione con le strutture sanitarie e con i fabbricanti esteri

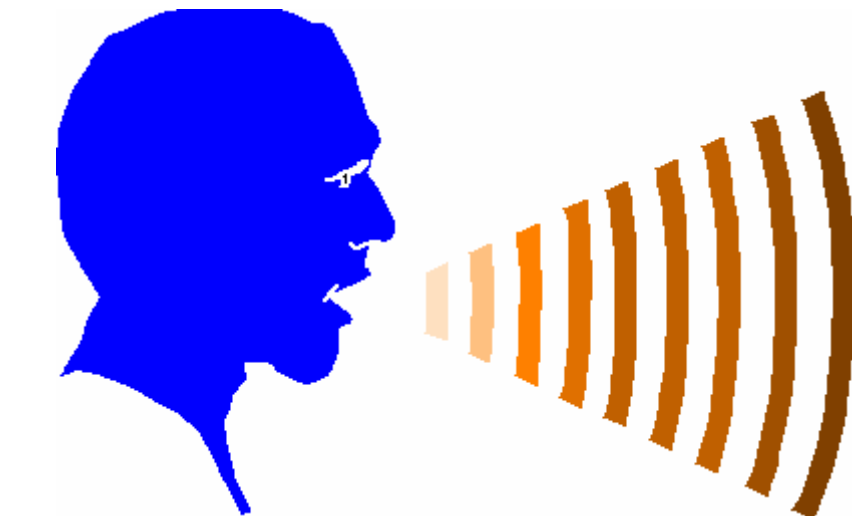


## UN BUON SISTEMA DI VIGILANZA

- **Numerosità e qualità dei report: segnalazioni effettuate in modo consapevole e responsabile**
- **Fiducia da parte degli operatori sanitari e dei fabbricanti che si traduce in:**
  - **una piu' attiva collaborazione con l'Autorità Competente**
  - **un migliore coordinamento**
  - **una piu' rapida azione del fabbricante in base all'esito dell'indagine**



## UN BUON SISTEMA DI VIGILANZA



Una migliore e piu' veloce  
diffusione dell'informazione  
tra tutti gli attori coinvolti  
garantisce un buon sistema  
di vigilanza!



## UNO SGUARDO AL FUTURO



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 10.11.2005

XXX

Proposta di

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

del [...]

**che modifica le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di riesame delle direttive sui dispositivi medici**



## UNO SGUARDO AL FUTURO



EUROPEAN COMMISSION  
DG ENTERPRISE AND INDUSTRY  
Directorate F-Consumer Good  
Unit F3- Cosmetic and Medical Devices

MEDICAL DEVICES: Guidance document

MEDDEV 2.12-1 rev 4

May 2001

### GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM



## NOVITA' INTRODOTTE DALLA LINEA GUIDA MEDDEV 2.12-1 rev 5

- **Errore di utilizzo**
- **Utilizzo in condizioni di rischio**
- **Avvisi di sicurezza (Field safety Notice)**
- **Azione correttiva di campo (Field Safety Corrective Action)**



## UNO SGUARDO AL FUTURO

- **Ulteriore attività di formazione agli operatori sanitari e agli altri soggetti coinvolti**
- **Collaborazione con Atenei per formazione specifica sui dispositivi medici**
- **Partecipazione ad attività comunitarie**
- **Coordinamento con l'Agencia Italiana del Farmaco per incidenti relativi a dispositivi utilizzati in associazione a farmaci**



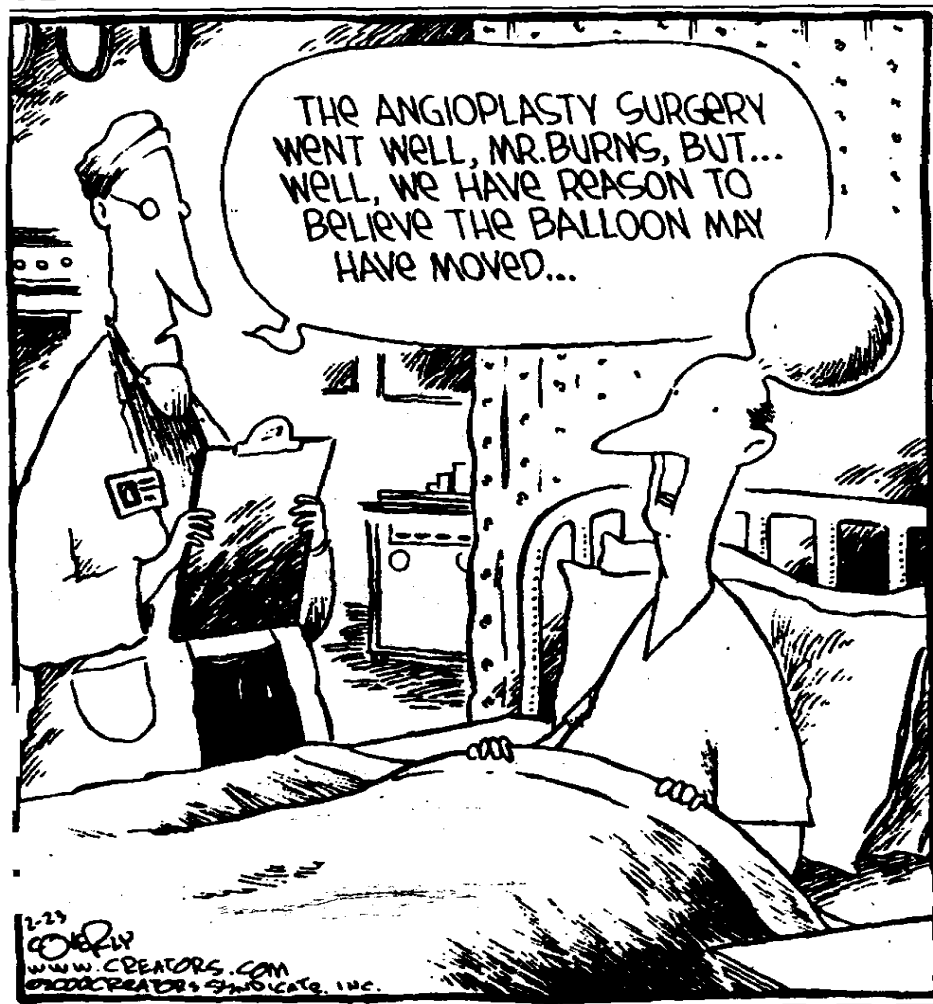


## UNO SGUARDO AL FUTURO

- **Elaborazione di linee guida specifiche per tipologie di prodotti**
- **Progetti di controlli programmati in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità per determinate tipologie di prodotti**
- **Integrazione della banca dati incidenti e della banca dati dei referenti per la vigilanza con la banca dati DM**

## INCIDENTE!

**SPEED BUMP** DAVE COVERLY



MINISTERO  
DELLA SALUTE

**dgFDM**

