

MEDDEV 2.12-1 rev. 6

Dicembre 2009

LINEA GUIDA
SUL SISTEMA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

La presente linea guida è parte di un insieme di linee guida inerenti diversi aspetti connessi all'applicazione delle Direttive CE sui DISPOSITIVI MEDICI. Esse non sono legalmente vincolanti. Le linee guida sono state attentamente stilate attraverso un processo di intensa consultazione delle varie parti interessate (Autorità Competenti, servizi della Commissione, industrie, altre parti interessate) durante il quale sono state fatte circolare delle bozze e sono stati annotati i commenti sul documento. Pertanto, questo documento riflette le posizioni dei rappresentanti delle parti interessate nel settore dei DISPOSITIVI MEDICI.

La presente revisione 6 della MEDDEV 2.12-1 include modifiche tecniche all'Allegato 3 (Modulo per Rapporto - Rapporto di Incidente da Parte del Fabbricante).
La versione precedente della MEDDEV 2.12-1 Aprile 2007 rimane altrimenti invariata.
Le modifiche apportate all'Allegato 3 entreranno in vigore il 20 Marzo 2010.

INDICE

1	PREMESSA.....	4
2	INTRODUZIONE	5
3	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	5
3.1	PRINCIPI GENERALI.....	6
3.1.1	PER I FABBRICANTI	6
3.1.2	PER I FABBRICANTI DI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)	7
3.1.3	PER LE AUTORITA' NAZIONALI COMPETENTI	7
3.1.4	PER GLI UTILIZZATORI	8
4	DEFINIZIONI	8
4.1	UTILIZZO ANOMALO.....	8
4.2	MANDATARIO.....	9
4.3	AZIONE CORRETTIVA.....	9
4.4	PRODOTTO COMBINATO FARMACO/DISPOSITIVO.....	9
4.5	EUDAMED	9
4.6	AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO (FSCA).....	9
4.7	AVVISO DI SICUREZZA (FSN).....	10
4.8	DANNO	10
4.9	IMMEDIATAMENTE	10
4.10	INCIDENTE	10
4.11	DANNO INDIRETTO	11
4.12	DESTINAZIONE D'USO	11
4.13	FABBRICANTE	11
4.14	DISPOSITIVO MEDICO	11
4.15	OPERATORE.....	11
4.16	RIEPILOGO PERIODICO DELLE SEGNALAZIONI	12
4.17	GRAVE PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	12
4.18	RAPPORTO DI ANDAMENTO DEGLI EVENTI (TREND REPORT).....	12
4.19	IMPREVISTO	12
4.20	ERRORE DI UTILIZZO.....	12
4.21	UTILIZZATORE.....	12
5	IL RUOLO DEL FABBRICANTE.....	12
5.1	SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI.....	12
5.1.1	CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DEGLI INCIDENTI CHE DEVONO ESSERE SEGNALATI DAI FABBRICANTI ALLE AUTORITA' COMPETENTI	13
5.1.2	CONDIZIONI PER IL RIEPILOGO PERIODICO DELLE SEGNALAZIONI IN BASE AL SISTEMA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	15
5.1.2.1	INCIDENTI DESCRITTI NELL'AVVISO DI SICUREZZA.....	15
5.1.2.2	INCIDENTI COMUNI E BEN DOCUMENTATI.....	15
5.1.3	CONDIZIONI PER CUI, IN BASE AL SISTEMA DI VIGILANZA PER I DISPOSITIVI MEDICI, NON VIENE IN GENERE RICHIESTA UNA SEGNALAZIONE	15
5.1.3.1	INADEGUATEZZA DI UN DISPOSITIVO RICONTRATA DALL'UTILIZZATORE PRIMA DELL'USO	16
5.1.3.2	EVENTO CAUSATO DALLE CONDIZIONI DEL PAZIENTE	16
5.1.3.3	SUPERAMENTO DELLA DATA LIMITE D'UTILIZZO O DELLA DATA DI SCADENZA	16

5.1.3.4	FUNZIONAMENTO CORRETTO DEL SISTEMA DI PROTEZIONE DA UN GUASTO.....	17
5.1.3.5	EFFETTI COLLATERALI ATTESI E PREVEDIBILI	17
5.1.3.6	POSSIBILITÀ DI MORTE O GRAVE PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE CONSIDERATE TRASCURABILI.....	18
5.1.4	RAPPORTO DI ANDAMENTO DEGLI EVENTI (TREND REPORT).....	19
5.1.5	SEGNALAZIONI DI ERRORI DI UTILIZZO E DI UTILIZZO ANOMALO	19
5.1.5.1	ERRORI DI UTILIZZO DA SEGNALARE.....	19
5.1.5.2	ERRORI DI UTILIZZO PER CUI, IN BASE AL SISTEMA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI, NON E' IN GENERE RICHIESTA UNA SEGNALAZIONE	20
5.1.5.3	CONSIDERAZIONI SULLA GESTIONE DELL'UTILIZZO ANOMALO	20
5.1.6	DETTAGLI DA INCLUDERE NEI RAPPORTI DEL FABBRICANTE	20
5.1.7	TEMPISTICA PER IL RAPPORTO INIZIALE DI INCIDENTE	20
5.1.8	DESTINATARI DEL RAPPORTO.....	21
5.2	GESTIONE DI SEGNALAZIONI EFFETTUATE DA UN UTILIZZATORE E SOTTOPOSTE DALL'AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE AL FABBRICANTE....	21
5.3	INDAGINI	21
5.3.1	PRINCIPI.....	21
5.3.2	ACCESSO AL DISPOSITIVO SOSPETTATO DI ESSERE IN RELAZIONE CON L'INCIDENTE.....	21
5.4	RISULTATI DI UN'INDAGINE E RAPPORTO DI FOLLOW-UP	22
5.4.1	PRINCIPI.....	22
5.4.2	RAPPORTO DI FOLLOW-UP	22
5.4.3	RAPPORTO FINALE.....	22
5.4.4	AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO (FSCA)	22
5.4.4.1	NOTIFICA ALLE AUTORITA' NAZIONALI COMPETENTI.....	23
5.4.4.2	CONTENUTO DELL'AVVISO DI SICUREZZA.....	24
6	RESPONSABILITÀ DELL' AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE	25
6.1	AZIONI RELATIVE AD UN RAPPORTO PROVENIENTE DAGLI UTILIZZATORI O DA ALTRE STRUTTURE	25
6.2	VALUTAZIONE DEL RISCHIO E AZIONI CONSEGUENTI	25
6.2.1	VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA PARTE DELL'AUTORITA' COMPETENTE.....	25
6.2.2	MONITORAGGIO DELLE SUCCESSIVE AZIONI DEL FABBRICANTE.....	26
6.2.3	AZIONI DELL'AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE.....	26
6.3	COORDINAMENTO TRA AUTORITÀ COMPETENTI.....	27
6.3.1	CASI IN CUI E' NECESSARIA UN'AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE DI COORDINAMENTO.....	27
6.3.2	INDIVIDUAZIONE DELL'AUTORITA' COMPETENTE DI COORDINAMENTO	27
6.3.3	COMPITI DELL'AUTORITA' NAZIONALE COMPETENTE DI COORDINAMENTO	27
6.3.4	CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA.....	28
6.3.5	DIFFUSIONE DELLE INFORMAZIONI TRA AUTORITÀ NAZIONALI COMPETENTI	28
6.3.6	DIFFUSIONE DI INFORMAZIONI AL DI FUORI DELLE AUTORITÀ NAZIONALI COMPETENTI, AD OPERA DI UNA AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE.....	29
6.4	COMPLETAMENTO DELLE INDAGINI.....	29
7	RUOLO DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI.....	30

8	RUOLO DELLA COMMISSIONE.....	30
9	RUOLO DEGLI UTILIZZATORI NELL'AMBITO DEL SISTEMA DI VIGILANZA.....	30
10	ALLEGATI	31
10.1	ALLEGATO 1: ESEMPI DI INCIDENTI CHE IL FABBRICANTE DEVE NOTIFICARE	31
10.2	ALLEGATO 2: ESTRATTI DALLE DIRETTIVE RELATIVE AL "SISTEMA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI "	33
10.3	ALLEGATO 3: MODULO PER I RAPPORTI D'INCIDENTE DA INVIARE ALL'AUTORITA' NAZIONALE COMPETENTE.....	36
10.4	ALLEGATO 4: MODULO EUROPEO DI SEGNALAZIONE AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO.....	44
10.5	ALLEGATO 5 MODELLO DI AVVISO DI SICUREZZA.....	49
10.6	ALLEGATO 6: FORMATO SUGGERITO PER IL RAPPORTO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE.....	50
10.7	ALLEGATO 7 TITOLI DEI DOCUMENTI DEL GRUPPO DI STUDIO 2 DELLA GLOBAL HARMONISATION TASK FORCE USATI NELLO SVILUPPO DI QUESTA MEDDEV E/O IN ESSA CITATI	53
10.8	ALLEGATO 8: LISTA DELLE ABBREVIAZIONI UTILIZZATE	54
10.9	ALLEGATO 9: GUIDA PER IL FABBRICANTE SULLE MODALITA' DI COINVOLGIMENTO DELL'UTILIZZATORE NEL SISTEMA DI VIGILANZA.....	55

1 PREMESSA

La presente linea guida riguardante il Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici è parte di un insieme di Linee Guida sui Dispositivi Medici che promuovono un approccio comune da parte dei FABBRICANTI e degli Organismi Notificati coinvolti nelle procedure di valutazione di conformità, in accordo con i relativi allegati delle direttive, e delle Autorità Nazionali Competenti, incaricate di salvaguardare la salute pubblica.

La presente linea guida è stata attentamente elaborata attraverso un processo di intensa consultazione delle varie parti interessate, durante il quale sono state fatte circolare delle bozze e sono stati annotati i commenti. Pertanto, il presente documento riflette le posizioni dei rappresentanti delle Autorità Nazionali Competenti, dei servizi della Commissione, degli Organismi Notificati, dell'industria e di altre parti interessate nel settore dei DISPOSITIVI MEDICI.

La linea guida viene aggiornata regolarmente in conformità agli sviluppi regolatori. Si invita all'utilizzo della versione più aggiornata. In particolare in questa versione:

- Sono stati presi in considerazione e trasposti nel contesto Europeo i documenti regolatori internazionali della Global Harmonisation Task Force (GHTF)¹ relativi alla vigilanza e alla sorveglianza post-marketing;
- E' stata rivolta l'attenzione all'introduzione della banca dati europea dei dispositivi medici, EUDAMED;

¹ Una lista delle abbreviazioni è contenuta nell'Allegato 8

- Il documento è stato modificato inserendo clausole preliminari alla luce dell'esperienza maturata.

Questa linea guida non è legalmente vincolante. In determinati casi, ad esempio quando emergano ulteriori dati scientifici, è possibile considerare un approccio alternativo per ottemperare ai requisiti normativi.

Tuttavia, a causa della partecipazione delle summenzionate parti interessate e di esperti delle Autorità Nazionali Competenti si prevede che questa linea guida sarà osservata all'interno degli Stati Membri e, quindi, sarà assicurata un'applicazione uniforme delle disposizioni delle direttive in materia e delle pratiche comuni all'interno degli Stati Membri.

Comunque, solo il testo delle Direttive è valido ai sensi di legge. Su alcuni argomenti non trattati dalle Direttive, la normativa nazionale può differire dalla presente linea guida.

2 INTRODUZIONE

Questa linea guida descrive il sistema europeo per la notifica e la valutazione di incidenti e di AZIONI CORRETTIVE IN CAMPO (FSCA) riguardanti i DISPOSITIVI MEDICI, conosciuto come Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici.

Lo scopo principale del Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici è migliorare la protezione della salute e della sicurezza di pazienti, di UTILIZZATORI ed altri, riducendo la probabilità del ripetersi di un INCIDENTE in altre circostanze. Ciò si ottiene tramite la valutazione degli incidenti segnalati e, ove appropriato, tramite la diffusione delle informazioni, che possano servire a prevenire il ripetersi di tali incidenti o a minimizzarne le conseguenze.

Questa linea guida è finalizzata a facilitare l'applicazione uniforme e l'implementazione dei requisiti del Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici contenuti:

- nella Direttiva 90/385/EEC relativa ai Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (AIMD),
- nella Direttiva 93/42/EEC relativa ai Dispositivi Medici (MDD),
- nella Direttiva 98/79/CE relativa ai Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro (IVDD).

AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO (FSCA), AVVISO DI SICUREZZA (FSN), ERRORE DI UTILIZZO E UTILIZZO ANOMALO sono dei nuovi concetti introdotti con questa revisione della linea guida, al fine di rafforzare e allo stesso tempo chiarire il Sistema Europeo di Vigilanza sui Dispositivi Medici, promuovendo l'armonizzazione con le indicazioni del GHTF.

Il Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici si prefigge di facilitare un'implementazione rapida, diretta ed armonizzata delle AZIONI CORRETTIVE DI CAMPO in tutti i Paesi membri, in alternativa all'azione intrapresa a livello dei singoli stati.

L'azione correttiva include, ma può non limitarsi a: il ritiro di un dispositivo; la diffusione di un AVVISO DI SICUREZZA; l'ulteriore sorveglianza/modifica del dispositivo in uso; modifiche alla progettazione futura, ai componenti o ai processi di fabbricazione del dispositivo; modifiche all'etichettatura o alle istruzioni per l'uso.

3 CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa linea guida descrive i requisiti del Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici che si applica o coinvolge:

- FABBRICANTI,
- Autorità Nazionali Competenti (NCA),
- Commissione Europea,
- Organismi Notificati,

- UTILIZZATORI e quanti sono coinvolti nella sicurezza dei DISPOSITIVI MEDICI.

Questa linea guida comprende le azioni che devono essere intraprese nel momento in cui il FABBRICANTE o l'Autorità Nazionale Competente riceve informazioni riguardanti un INCIDENTE avvenuto in concomitanza all'uso di un DISPOSITIVO MEDICO. Le informazioni riguardanti un INCIDENTE, che dovrebbe essere segnalato sulla base del Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici, possono arrivare all'attenzione del FABBRICANTE attraverso la procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione, o attraverso altre modalità (vedi Allegati II, IV, V, VI, VII della MDD e Allegati III, IV, VI e VII della IVDD). Il termine "sorveglianza post-marketing" al quale si riferiscono gli Allegati 2, 4, 5 della AIMD ha lo stesso significato della "procedura sistematica" sopra citata.

Questa linea guida riguarda l'articolo 8 (AIMD), l'articolo 10 (MDD) e l'articolo 11 (IVDD) delineando le azioni che devono essere intraprese dagli Stati Membri a seguito di segnalazioni d'INCIDENTI, che riguardino un qualsiasi DISPOSITIVO MEDICO, da parte di un FABBRICANTE o di qualsiasi altra fonte. Comprende inoltre una guida per le Autorità Nazionali Competenti sulla diffusione e ricezione di informazioni anche tra Autorità Nazionali Competenti al di fuori dell'Europa coinvolte nel programma di scambio del GHTE, tramite un documento denominato Rapporto dell'Autorità Nazionale Competente (National Competent Authority Report -NCAR).

Questa linea guida si riferisce agli INCIDENTI accaduti all'interno degli Stati Membri dell'Area Economica Europea (EEA) e in Svizzera e riguarda:

- a) dispositivi che recano il marchio CE
- b) dispositivi che non recano il marchio CE, ma rientrano nel campo d'applicazione delle direttive (es. dispositivi su misura)
- c) dispositivi che non recano il marchio CE perché immessi in commercio prima dell'entrata in vigore delle direttive sui dispositivi medici
- d) dispositivi che non recano il marchio CE, ma per i quali gli INCIDENTI portino ad un'AZIONE CORRETTIVA attinente i dispositivi menzionati ai punti a), b) e c).

Questa linea guida riguarda le AZIONI CORRETTIVE IN CAMPO relative ai dispositivi con marchio CE immessi in commercio o utilizzati all'interno dell'EEA e in Svizzera.

Questa linea guida non fornisce le raccomandazioni circa l'organizzazione dei sistemi mediante i quali i FABBRICANTI raccolgono informazioni sull'utilizzo dei dispositivi nella fase successiva alla produzione, di cui il Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici costituisce parte integrante. Tali raccomandazioni non ricadono nel campo di applicazione di questo documento.

3.1 PRINCIPI GENERALI

3.1.1 PER I FABBRICANTI

- Il FABBRICANTE o il suo MANDATARIO notifica, qualora siano rispettati i criteri per la segnalazione di cui alle sez. 5.1 e 5.4, all'AUTORITA' NAZIONALE COMPETENTE coinvolta, gli INCIDENTI e le AZIONI CORRETTIVE IN CAMPO.
- Il FABBRICANTE ha la responsabilità di effettuare un'indagine sugli INCIDENTI e di intraprendere qualsiasi AZIONE CORRETTIVA necessaria (vedi sez. 5.2 e 5.3).
- Il FABBRICANTE deve assicurarsi che questa linea guida sia portata a conoscenza del suo MANDATARIO all'interno dell'EEA e della Svizzera, delle persone responsabili dell'immissione in commercio dei dispositivi medici e di ogni altro soggetto autorizzato ad agire per suo conto per quanto riguarda la vigilanza sui dispositivi medici, in modo che il fabbricante possa adempiere pienamente alle sue responsabilità.
- Il FABBRICANTE deve assicurarsi che il suo MANDATARIO all'interno dell'EEA e della Svizzera, le persone responsabili dell'immissione in commercio dei dispositivi medici e ogni

altro soggetto autorizzato ad agire per suo conto per quanto riguarda la vigilanza sui dispositivi medici, siano adeguatamente informati in merito alle segnalazioni di INCIDENTI.

- Nel caso di un INCIDENTE conseguente all'utilizzo combinato di due o più dispositivi medici (e/o accessori) prodotti da FABBRICANTI differenti, ogni singolo FABBRICANTE sottopone una segnalazione all'Autorità Nazionale Competente coinvolta (vedi sez. 5.1).
- I FABBRICANTI devono informare l'Organismo Notificato di quelle problematiche emerse nella fase successiva alla produzione che possano avere un impatto sulla certificazione (vedi i relativi Allegati delle direttive attinenti e la sez. 7 di questo documento). Tale informazione include anche modifiche rilevanti scaturite dal sistema di vigilanza.

La segnalazione di un INCIDENTE all'Autorità Nazionale Competente non deve essere interpretata come un'ammissione di responsabilità per l'incidente e per le sue conseguenze. I rapporti scritti possono contenere una liberatoria in tal senso.

Quando viene interrotta la commercializzazione di un particolare modello di DISPOSITIVO MEDICO, non vengono meno gli obblighi del FABBRICANTE di segnalazione e di vigilanza, previsti dalle Direttive sui Dispositivi Medici. Tuttavia, gli accordi commerciali legali di un FABBRICANTE possono cambiare in seguito a fusioni, acquisizioni etc. Laddove gli obblighi in termini di vigilanza e sorveglianza post-marketing passino da un'entità giuridica ad un'altra, è importante che le suddette attività di sorveglianza post-marketing continuino e che le Autorità Competenti siano consapevoli delle implicazioni e vengano in possesso quanto prima dei dettagli del nuovo riferimento, in modo da minimizzare ogni effetto negativo sul Sistema di Vigilanza.

Per una descrizione completa del ruolo del FABBRICANTE nel Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici, si faccia riferimento alla sez. 5 di questa linea guida.

3.1.2 PER I FABBRICANTI DI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)

La segnalazione di vigilanza relativa agli IVD può essere più complicata in quanto questi dispositivi, in genere, non vengono a contatto con il paziente. Pertanto può essere difficile dimostrare il DANNO diretto al paziente, a meno che lo stesso dispositivo non causi un peggioramento delle condizioni di salute. E' più probabile che si possa parlare di DANNO indiretto al paziente – quale conseguenza di un'azione intrapresa, o meno, sulla base di un risultato non corretto ottenuto tramite l'utilizzo di un IVD. Sia che si parli di DANNO INDIRETTO che di DANNO diretto, l'INCIDENTE deve essere in ogni caso segnalato.

Può essere difficile determinare se un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente possa essere imputabile ai risultati errati ottenuti con un IVD o se il DANNO possa essere invece imputabile ad un errore dell'UTILIZZATORE o a terzi. In queste circostanze è auspicabile inviare comunque la segnalazione (vedi sez. 5.1).

Nel caso di potenziali errori da parte degli UTILIZZATORI o di terzi, occorre prestare la massima attenzione alla revisione dell'etichettatura e delle istruzioni per l'uso, al fine di colmarne le carenze. Questo si ritiene particolarmente importante per dispositivi di auto-diagnosi, per i quali le decisioni terapeutiche possono essere prese dal paziente stesso. Devono essere segnalate le carenze nelle informazioni fornite dal FABBRICANTE che hanno causato, o avrebbero potuto causare, DANNO all'UTILIZZATORE, al paziente o a terzi.

In particolare può essere notevolmente complicato dare un giudizio su eventi che non hanno causato un DANNO, ma che potrebbero causarlo se l'evento si ripettesse in altre circostanze.

3.1.3 PER LE AUTORITA' NAZIONALI COMPETENTI

Per le finalità del Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici, gli Stati Membri sono rappresentati da Autorità Nazionali Competenti designate e la lista dei loro contatti è reperibile sul sito della Commissione Europea:

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/contact_links_en.htm

- L'Autorità Nazionale Competente ha il compito di monitorare le indagini sull'INCIDENTE svolte dal FABBRICANTE.
- L'Autorità Nazionale Competente deve intraprendere tutte quelle azioni che si possano rendere necessarie ad integrare le azioni intraprese dal FABBRICANTE.
- L'Autorità Nazionale Competente deve, sulla base dei risultati dell'indagine, diffondere ogni informazione utile a prevenire ulteriori INCIDENTI (o a minimizzarne le conseguenze).
- Gli Stati Membri devono assicurarsi che le organizzazioni ed i soggetti coinvolti negli acquisti dei DISPOSITIVI MEDICI e nel campo delle forniture sanitarie, siano consapevoli che la loro collaborazione è essenziale, in quanto rappresentano il primo anello della catena del sistema di vigilanza. Per incrementare l'efficienza del Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici, le Autorità Nazionali Competenti devono incoraggiare le segnalazioni di INCIDENTI da parte degli UTILIZZATORI e di altre figure professionali legate alla distribuzione, consegna e messa in servizio del dispositivo, incluse le organizzazioni ed i soggetti responsabili della calibrazione e manutenzione dei DISPOSITIVI MEDICI. Tali segnalazioni, a seconda delle procedure previste a livello nazionale, potranno essere inviate direttamente al FABBRICANTE o all'Autorità Nazionale Competente.²

Le informazioni legate al Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici in possesso delle Autorità Nazionali Competenti sono da ritenersi confidenziali, così come indicato dai relativi articoli delle direttive³. Tuttavia altre Autorità Competenti Europee o altre Autorità Nazionali Competenti che partecipano al programma di scambio GHTF, possono, su richiesta, avere accesso in via confidenziale a tali informazioni.

Per una descrizione completa del ruolo rivestito dalle Autorità Nazionali Competenti nel Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici, si veda la sezione 6 di questa linea guida.

3.1.4 PER GLI UTILIZZATORI

- Gli UTILIZZATORI sono tenuti a segnalare al FABBRICANTE o alle Autorità Nazionali Competenti, a seconda delle pratiche in uso a livello nazionale, gli INCIDENTI accaduti con DISPOSITIVI MEDICI⁴.
- Una volta identificata un'azione correttiva (o di altro tipo), le amministrazioni sanitarie, il personale medico, le altre figure sanitarie e gli UTILIZZATORI, i referenti responsabili della manutenzione e della sicurezza dei DISPOSITIVI MEDICI prendono gli opportuni provvedimenti. Tali provvedimenti, ove possibile, dovranno essere presi in collaborazione con il FABBRICANTE.

Per una descrizione completa del ruolo dell'UTILIZZATORE nel Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici si rimanda alla sez. 9 della presente linea guida.

4 DEFINIZIONI

4.1 UTILIZZO ANOMALO

Atto, od omissione di un atto, da parte di un OPERATORE o UTILIZZATORE di un DISPOSITIVO MEDICO come risultato di una condotta che va oltre ogni possibilità di controllo del rischio da parte del FABBRICANTE.

Riferimento: EN IEC 60601-1-6

² N.d.R.: in Italia, i decreti legislativi 46/97, 507/92 e 332/200 rispettivamente agli articoli 10, 11 e 11 prevedono l'obbligo di segnalazione all'Autorità Competente per gli operatori sanitari pubblici e privati.

³ AIMD 15, MDD 20 e IVDD 20

⁴ N.d.R.: in Italia, i decreti legislativi 46/97, 507/92 e 332/200 rispettivamente agli articoli 10, 11 e 11 prevedono l'obbligo di segnalazione all'Autorità Competente per gli operatori sanitari pubblici e privati.

4.2 MANDATARIO

Qualsiasi persona fisica o giuridica, stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal FABBRICANTE, agisce e può essere interpellata dalle Autorità Nazionali Competenti e dagli Organismi Comunitari in vece del Fabbricante, per quanto riguarda gli obblighi che la direttiva impone a quest'ultimo.

4.3 AZIONE CORRETTIVA

Azione mirata all'eliminazione delle cause di una potenziale non conformità o di altre criticità.

NOTA 1: Una non-conformità può avere più di una causa.

NOTA 2: L'azione correttiva si intraprende per prevenire il ripetersi di un evento, mentre l'azione preventiva si intraprende per prevenire il verificarsi di un evento.

Riferimento: EN ISO 9000:2000, 3.6.5

4.4 PRODOTTO COMBINATO FARMACO/DISPOSITIVO

Un DISPOSITIVO MEDICO che incorpora un farmaco o una sostanza, ove l'effetto del farmaco o della sostanza sia ancillare a quella del dispositivo. In questo caso si applicano le Direttive sui Dispositivi Medici (AIMD, MDD).

4.5 EUDAMED

Lo scopo della banca dati Europea per i DISPOSITIVI MEDICI, EUDAMED, è di centralizzare:

- i dati relativi alla registrazione dei FABBRICANTI e dei DISPOSITIVI MEDICI immessi nel mercato Comunitario.
- i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati.
- i dati ottenuti dall'applicazione delle procedure di vigilanza.

Riferimento: Articolo 14a della MDD e articolo 10 della IVDD.

4.6 AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO (FSCA)

Un'AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO è quella misura intrapresa dal FABBRICANTE per ridurre il rischio di morte o di grave peggioramento dello stato di salute legato all'utilizzo di un DISPOSITIVO MEDICO già commercializzato. Tali misure devono essere segnalate tramite un AVVISO DI SICUREZZA (FSN).

NOTA 1:

Una FSCA può prevedere:

- la riconsegna del DISPOSITIVO MEDICO al fornitore;
- la modifica del dispositivo;
- la sostituzione del dispositivo;
- la distruzione del dispositivo;
- l'adozione da parte dell'acquirente di modifiche o variazioni progettuali del FABBRICANTE;
- raccomandazioni da parte del FABBRICANTE sull'utilizzo del dispositivo (ad es.: nel caso di dispositivi non più in commercio, o ritirati, ma che possono ancora essere utilizzati, come nel caso degli impianti o di modifiche nella sensibilità analitica o nella specificità per quanto riguarda i dispositivi diagnostici).

La modifica di un dispositivo può prevedere:

- modifiche permanenti o temporanee dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso;
- aggiornamenti del software inclusi quelli effettuati con accesso remoto;
- modifiche nella gestione clinica del paziente, al fine di comunicare al paziente il rischio di morte o serio peggioramento dello stato di salute legati strettamente alle caratteristiche del dispositivo. Per esempio:
 - nel caso di dispositivi impiantabili, spesso non è clinicamente giustificabile l'espianto. Un'azione correttiva sotto forma di speciale follow-up del paziente costituisce una FSCA, indipendentemente dal fatto che possano restare in giacenza per essere riconsegnati dispositivi non impiantati con le stesse caratteristiche;
 - nel caso di dispositivi diagnostici (es. IVD, strumenti o dispositivi di diagnostica per immagini) costituisce una FSCA richiamare il paziente per un nuovo test o per verificare e rivedere risultati precedenti;
- avvisi relativi ad un cambiamento delle modalità di utilizzo del dispositivo: ad esempio, un FABBRICANTE di IVD comunica modifiche apportate alle procedure di controllo qualità (controlli effettuati da terzi o calibrazioni più frequenti o modifiche dei valori di riferimento dell'IVD).

NOTA 2: Questa linea guida utilizza la definizione di FSCA come sinonimo del termine "recall" ("richiamo"), citato nell'art. 10(1), paragrafo 1b) della MDD e nell'articolo 11 della direttiva sugli IVD, in quanto non c'è una definizione univoca del termine "richiamo".

4.7 AVVISO DI SICUREZZA (FSN)

Una comunicazione relativa ad un'Azione Correttiva in Campo da parte del FABBRICANTE, o del suo mandatario, ai clienti e/o UTILIZZATORI.

4.8 DANNO

Lesione fisica o danno alla salute delle persone, oppure danno alla proprietà o all'ambiente.

Riferimento: ISO /IEC Guida 51:1999

4.9 IMMEDIATAMENTE

Ai fini di queste linee guida IMMEDIATAMENTE significa senza alcun ritardo che non possa essere giustificato.

4.10 INCIDENTE

"Qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore o di altre persone."

Riferimento Articolo 10 del MDD

Nota 1: Una definizione simile si trova anche nell'Art. 8 dell'AIMD e nell'Articolo 11 della Direttiva IVD, sia pur con differenze minime nella terminologia.

Nota 2: Una definizione di "grave peggioramento dello stato di salute" è data nella sezione 5.1.1 (C) di questo documento.

4.11 DANNO INDIRETTO

Alcuni dispositivi diagnostici e tutti gli IVD non agiscono direttamente sull'individuo. Il DANNO può verificarsi come conseguenza di una decisione medica, di un provvedimento intrapreso o meno, sulla base delle informazioni o del risultato(i) forniti dal dispositivo.

Tra gli esempi:

- diagnosi errata,
- diagnosi ritardata,
- trattamento ritardato,
- trattamento inappropriato,
- trasfusione di materiali inappropriati.

Per i dispositivi di auto-diagnosi una decisione medica può essere presa dall'UTILIZZATORE del dispositivo, che è anche il paziente.

4.12 DESTINAZIONE D'USO

L'utilizzo a cui è destinato il dispositivo, secondo i dati forniti dal FABBRICANTE riportati nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso e/o nel materiale promozionale.

Riferimento: Articolo 1.2 (h) della IVDD e Articolo 1.2 (g) della MDD.

4.13 FABBRICANTE

La persona fisica o giuridica responsabile per la progettazione, fabbricazione, imballaggio ed etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Riferimento: Articolo 1.2 (f) della IVDD e Articolo 1.2 (f) della MDD.

4.14 DISPOSITIVO MEDICO

Secondo le indicazioni delle Direttive sui Dispositivi Medici 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/CE: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal FABBRICANTE ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

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

e che il prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

4.15 OPERATORE

Persona che manovra il dispositivo.

4.16 RIEPILOGO PERIODICO DELLE SEGNALAZIONI

Il RIEPILOGO PERIODICO DELLE SEGNALAZIONI è una modalità alternativa di segnalazione concordata tra il FABBRICANTE e l'Autorità Nazionale Competente per la segnalazione di INCIDENTI simili che si sono verificati con lo stesso dispositivo o con dispositivi dello stesso tipo in maniera consolidata, nel caso in cui la causa alla base dell'evento sia nota o sia stata intrapresa una FSCA.

4.17 GRAVE PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA

Ogni tipologia d'evento che possa costituire un imminente rischio di morte, di grave peggioramento dello stato di salute o di malattia seria, e che richieda un tempestivo intervento correttivo.

Può comprendere:

- eventi significativi e di natura imprevedibile tali da generare un allarme e da rappresentare un pericolo potenziale per la salute pubblica, ad es. il virus dell'immunodeficienza (HIV) o il morbo di Creutzfeldt-Jacob (CJD). Questi pericoli possono essere identificati sia dalle Autorità Nazionali Competenti che dai FABBRICANTI;
- possibilità di decessi multipli in brevi intervalli di tempo.

Riferimento: GHTF SG2 N33R11

4.18 RAPPORTO DI ANDAMENTO DEGLI EVENTI (TREND REPORT)

Un tipo di segnalazione effettuata dal FABBRICANTE nel caso si verifichi un significativo aumento degli eventi normalmente non classificati come INCIDENTI, in accordo con la sezione 5.1.3, e per i quali sono usati predefiniti livelli di allarme per determinarne la soglia di segnalazione.

Nota: il documento N36 del GHTF SG2 "Manufacturer's Trend Reporting of Adverse Events" può rappresentare un utile guida (vedi Allegato 7).

4.19 IMPREVISTO

Un peggioramento dello stato di salute è considerato IMPREVISTO se la condizione che ha portato all'evento non è stata considerata nell'analisi del rischio.

NOTA: Sono necessarie prove documentate nel fascicolo di progettazione che dimostrino che era stata effettuata un'analisi per ridurre il rischio a livelli accettabili o che questo rischio è ben noto all'UTILIZZATORE previsto.

4.20 ERRORE DI UTILIZZO

Atto, od omissione di un atto, che produce risultati diversi da quelli definiti dal FABBRICANTE o attesi dall'OPERATORE del DISPOSITIVO MEDICO.

4.21 UTILIZZATORE

L'istituzione sanitaria, il professionista, il paziente o chi lo assiste, che utilizzano il DISPOSITIVO MEDICO o ne effettuano la manutenzione.

5 IL RUOLO DEL FABBRICANTE

5.1 SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI

Il FABBRICANTE o il suo MANDATARIO deve sottoporre un rapporto iniziale d'INCIDENTE all'Autorità Nazionale Competente per la registrazione e la valutazione. Ogni rapporto iniziale deve essere seguito da un rapporto finale, a meno che non siano contenuti entrambi in un unico

documento. Non tutte le segnalazioni di INCIDENTE portano necessariamente ad un'azione correttiva.

Come principio generale, in caso di dubbio sull'opportunità di effettuare una segnalazione o meno, si dovrebbe propendere per la segnalazione dell'INCIDENTE.

Nell'effettuare la segnalazione si può fare riferimento alle considerazioni seguenti oppure, nel caso il FABBRICANTE decida di non effettuare la segnalazione, deve tenere conto delle motivazioni nella sua documentazione tecnica.

Gli INCIDENTI verificatisi al di fuori dell'EEA e della Svizzera e che non portano ad un'AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO, relativa a queste aree geografiche, non necessitano di segnalazione. Gli INCIDENTI, verificatisi al di fuori dell'EEA e della Svizzera e che hanno portato ad un'AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO, relative alle suddette aree geografiche, devono essere segnalati come un'AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO.

Ove opportuno, i FABBRICANTI devono rendere note ai loro MANDATARI, alle persone responsabili dell'immissione in commercio e ad ogni altro soggetto (ad esempio il distributore) autorizzato ad agire per loro conto, tutte le informazioni relative ad INCIDENTI e FSCA, segnalati secondo il Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici.

Se il FABBRICANTE si trova al di fuori dell'EEA e della Svizzera, deve segnalare un adeguato punto di contatto all'interno della suddetta area geografica. I contatti possono essere il suo MANDATARIO, i responsabili dell'immissione in commercio o ogni altro soggetto (ad esempio il distributore), autorizzato ad agire per suo conto per finalità legate al Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici.

Informazioni incomplete non devono essere causa di un ritardo nella segnalazione.

5.1.1 CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DEGLI INCIDENTI CHE DEVONO ESSERE SEGNALATI DAI FABBRICANTI ALLE AUTORITA' COMPETENTI

Ogni evento che soddisfi tutti i tre criteri di base per la segnalazione sotto elencati, **A-C**, è considerato come INCIDENTE e deve essere segnalato all'Autorità Nazionale Competente. I criteri sono:

A: Un evento è accaduto

Questo comprende anche le situazioni in cui, in seguito ai test eseguiti sul dispositivo o in seguito all'analisi delle informazioni fornite col dispositivo o di qualsiasi altra informazione scientifica, emergano fattori che potrebbero condurre o hanno condotto ad un evento.

Eventi tipici includono, ma non si limitano a:

- a) Un malfunzionamento o un deterioramento nelle caratteristiche o nelle prestazioni.

Un malfunzionamento o un deterioramento deve essere interpretato come un'incapacità del dispositivo ad operare in accordo con la sua DESTINAZIONE D'USO, anche se il dispositivo viene utilizzato secondo le istruzioni del FABBRICANTE.

- b) Risultati di test falsi positivi o falsi negativi che non rientrano nei limiti delle prestazioni dichiarate del test.
- c) Reazioni avverse impreviste o effetti collaterali imprevisti.
- d) Interazioni con altre sostanze o prodotti.
- e) Degradazione/distruzione del dispositivo (es. incendio).
- f) Terapia inappropriata.

g) Mancanza di accuratezza nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso e/o nel materiale promozionale.

La mancanza di accuratezza comprende omissioni e carenze. Le omissioni non includono l'assenza di informazioni che dovrebbero essere ben note all'UTILIZZATORE previsto.

NOTA: per ulteriori dettagli sugli eventi, vedere ISO TS19218 sui tipi di eventi avversi e sui codici per cause/effetti.

B: Si sospetta che il dispositivo medico del FABBRICANTE 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.

Il giudizio può risultare difficile nel caso siano coinvolti più dispositivi e sostanze medicinali. In circostanze complesse si deve presumere che il dispositivo possa aver causato o contribuito all'INCIDENTE e che i FABBRICANTI non abbiano prestato la dovuta cautela.

C: 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, UTILIZZATORE o altra persona

Un grave peggioramento dello stato di salute può significare:

- a) una malattia grave
- b) una compromissione permanente di una funzione corporea od un danno permanente ad una struttura corporea
- c) una condizione che necessita di intervento medico o chirurgico per prevenire a) o b)

Esempi: - un aumento clinicamente rilevante della durata di una procedura chirurgica

- una condizione che richiede il ricovero o un prolungamento significativo del ricovero in atto

- d) ogni danno indiretto (vedi definizione in 4.11) quale conseguenza di incorretti risultati di strumentazioni diagnostiche o di test IVD, quando siano stati utilizzati rispettando le istruzioni per l'uso del FABBRICANTE.
- e) sofferenza fetale, morte del feto, o ogni anomalia congenita o difetti alla nascita.

NOTA:

Non tutti gli incidenti conducono alla morte o ad un grave peggioramento dello stato di salute. Il non verificarsi di un tale evento può essere stato determinato da altre circostanze favorevoli o dall'intervento di personale medico.

E' sufficiente che:

- un INCIDENTE associato con un dispositivo sia accaduto e
- l'INCIDENTE sia stato tale che, se accadesse nuovamente, potrebbe condurre alla morte o ad un grave peggioramento dello stato di salute.

Esempi di INCIDENTI da segnalare sono riportati nell'Allegato 1.

5.1.2 CONDIZIONI PER IL RIEPILOGO PERIODICO DELLE SEGNALAZIONI IN BASE AL SISTEMA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

L'AUTORITA' NAZIONALE COMPETENTE può ricevere dal FABBRICANTE o dal MANDATARIO il riepilogo periodico od il rapporto dell'andamento degli eventi (trend report) in particolari occasioni, dopo che uno o più rapporti iniziali sono stati inviati e valutati dal FABBRICANTE e dall'Autorità Nazionale Competente. Ciò deve essere concordato tra i FABBRICANTI e le singole Autorità Nazionali Competenti sia per quanto concerne il formato che la frequenza per diversi tipi di dispositivi e di INCIDENTI.

Quando un FABBRICANTE ha ottenuto il consenso di un'Autorità Nazionale Competente di passare al riepilogo periodico delle segnalazioni o al rapporto dell'andamento degli eventi (trend report), deve informare dell'accordo e delle relative modalità le altre Autorità Competenti. Il riepilogo periodico delle segnalazioni può essere esteso ad altre autorità competenti solo previo consenso delle singole autorità nazionali competenti.

5.1.2.1 INCIDENTI DESCRITTI NELL'AVVISO DI SICUREZZA

Gli incidenti descritti nell'Avviso di Sicurezza, che si verificano dopo che il FABBRICANTE ha effettuato un AVVISO DI SICUREZZA e condotto un'AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO, non necessitano di essere segnalati individualmente. Viceversa, il FABBRICANTE può concordare con l'Autorità Nazionale Competente di coordinamento la frequenza ed il contenuto del Riepilogo Periodico delle Segnalazioni. Il Riepilogo Periodico delle Segnalazioni deve essere inviato a tutte le Autorità Nazionali Competenti ed all'Autorità Nazionale Competente di coordinamento.

Esempio:

Un FABBRICANTE ha emanato un AVVISO DI SICUREZZA ed ha condotto un'AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO relativamente ad uno stent coronarico che è migrato a causa del rigonfiamento inadeguato del meccanismo a palloncino collegato. Successivi esempi di migrazione di stent erano riassunti in riepiloghi quadrimestrali relativi all'AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO per cui non è stata necessaria la segnalazione dei singoli incidenti.

5.1.2.2 INCIDENTI COMUNI E BEN DOCUMENTATI

INCIDENTI comuni e ben documentati (identificati come tali nell'analisi del rischio del dispositivo e che hanno già condotto a segnalazioni di incidenti valutati dal FABBRICANTE e dall'Autorità Nazionale Competente del caso) possono essere esonerati dalla singola segnalazione da parte dell'Autorità Nazionale Competente e diventare oggetto di un RIEPILOGO PERIODICO DELLE SEGNALAZIONI. Tuttavia, questi INCIDENTI devono essere monitorati e devono essere determinate delle soglie di allarme.

Devono inoltre essere concordati con le relative Autorità Nazionali Competenti i livelli di allarme per i rapporti ad interim. Un rapporto ad interim deve essere inviato ogni volta che tali livelli d'allarme vengono superati.

Il riepilogo periodico delle segnalazioni può essere esteso ad altre autorità competenti solo previo accordo con le singole Autorità Competenti.

5.1.3 CONDIZIONI PER CUI, IN BASE AL SISTEMA DI VIGILANZA PER I DISPOSITIVI MEDICI, NON VIENE IN GENERE RICHIESTA UNA SEGNALAZIONE

5.1.3.1 INADEGUATEZZA DI UN DISPOSITIVO RICONTRATA DALL'UTILIZZATORE PRIMA DELL'USO

Indipendentemente dalla presenza di indicazioni nelle istruzioni per l'uso fornite dal FABBRICANTE, tutte le carenze del dispositivo sempre rilevate (e che non potrebbero non essere individuate) dall'UTILIZZATORE prima dell'uso del dispositivo stesso, non devono essere segnalate in base al sistema di vigilanza.

Questo non esclude che l'UTILIZZATORE debba segnalare al FABBRICANTE le carenze individuate nel DISPOSITIVO MEDICO prima dell'uso.

Esempi:

- **La confezione di un dispositivo sterile monouso è etichettata con l'avviso "non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata". Avendo riscontrato, prima dell'utilizzo, un evidente danno alla confezione, il dispositivo non è stato utilizzato.**
- **Un set per somministrazione endovenosa perde la protezione all'estremità rendendo il percorso del fluido non sterile. Il set non viene utilizzato.**
- **Uno speculum vaginale presenta diverse fratture e al momento di azionare l'impugnatura il dispositivo si rompe. Il dispositivo non viene utilizzato.**
- **Il contenuto di un flacone di un kit IVD, etichettato come liofilizzato, viene, prima dell'utilizzo, rinvenuto dall'UTILIZZATORE allo stato fluido.**

5.1.3.2 EVENTO CAUSATO DALLE CONDIZIONI DEL PAZIENTE

Nel momento in cui il FABBRICANTE viene a conoscenza che la causa principale dell'evento è legata alle condizioni del paziente, l'evento non necessita di segnalazione. Queste condizioni possono essere pre-esistenti o verificarsi durante l'utilizzo del dispositivo.

Per giustificare la mancata segnalazione il FABBRICANTE deve disporre di informazioni che dimostrino che il funzionamento del dispositivo era conforme alle prestazioni stabilite e quindi non poteva aver causato né contribuito alla morte o al grave peggioramento dello stato di salute. Tale conclusione deve essere condivisa da una persona qualificata ad esprimere un giudizio medico. Si raccomanda al FABBRICANTE di coinvolgere un clinico in questa decisione.

Esempi:

- **La revisione anticipata di un impianto ortopedico che si mobilizza in quanto il paziente sta sviluppando un'osteolisi che non è conseguenza diretta dell'impianto. Questa conclusione deve essere suffragata dall'opinione di un medico competente.**
- **Un paziente muore dopo un trattamento di dialisi. Il paziente aveva una patologia renale all'ultimo stadio ed è morto per blocco renale; le indagini svolte dal FABBRICANTE rivelano che il dispositivo ha funzionato correttamente e l'INCIDENTE non è da attribuirsi al dispositivo stesso.**

5.1.3.3 SUPERAMENTO DELLA DATA LIMITE D'UTILIZZO O DELLA DATA DI SCADENZA

Quando l'unica causa dell'evento è stato il superamento della data limite d'utilizzo del dispositivo o della data di scadenza, così come indicata dal FABBRICANTE, e le modalità del guasto non sono inconsuete, l'INCIDENTE non deve essere segnalato.

La data limite d'utilizzo o la data di scadenza devono essere specificate dal FABBRICANTE del dispositivo, inserite nel "master record" (documentazione tecnica) e, ove appropriato, rispettivamente nelle istruzioni per l'uso (IFU) o nell'etichettatura. La data limite di utilizzo e la data di scadenza possono includere per es. l'intervallo di tempo od il numero di utilizzi durante il quale ci si aspetta che il dispositivo sia funzionale dopo la costruzione, la messa in servizio ed una

regolare manutenzione come prescritto. La valutazione per l'eventuale segnalazione si dovrà basare sulle informazioni contenute nel "master record" o nelle istruzioni per l'uso.

Esempi:

- **La perdita del segnale al termine della durata d'esercizio di un pacemaker. Gli indicatori hanno segnalato, nei tempi debiti e secondo le specifiche del dispositivo, la necessità della sostituzione. Il pacemaker deve essere espantato chirurgicamente.**
- **Si osserva un contatto insufficiente degli elettrodi di un defibrillatore sul paziente. La defibrillazione non è stata possibile a causa del loro scarso contatto con il torace. La data di scadenza degli elettrodi era indicata sull'etichetta, ma era stata superata.**
- **Un paziente è stato ricoverato per ipoglicemia causata dalla somministrazione di un errato dosaggio di insulina a seguito del risultato di un test sulla glicemia. Le indagini hanno evidenziato che le strisce reattive del test erano state usate dopo la data di scadenza indicata dal FABBRICANTE.**

5.1.3.4 FUNZIONAMENTO CORRETTO DEL SISTEMA DI PROTEZIONE DA UN GUASTO

Non devono essere segnalati eventi che non hanno determinato gravi peggioramenti dello stato di salute o la morte, in quanto una caratteristica progettuale ha evitato che un guasto costituisse un pericolo (in ottemperanza agli standard appropriati o agli input progettuali documentati). Il prerequisito per l'esonero della segnalazione consiste nell'assenza di pericoli per il paziente. Se viene utilizzato un sistema di allarme, i criteri di questo sistema per quel tipo di prodotto devono essere generalmente riconosciuti.

Esempi:

- **Una pompa per infusione si ferma a causa di un malfunzionamento segnalato da un adeguato allarme (es. in ottemperanza agli standard pertinenti) e non causa nessuna lesione al paziente.**
- **Un'incubatrice controllata da microprocessore ha un guasto che viene segnalato da un adeguato allarme acustico (es. in ottemperanza agli standard pertinenti) e non c'è alcun peggioramento nello stato di salute del paziente.**
- **Durante una terapia radiante si aziona il controllo automatico di esposizione. Il trattamento viene interrotto. Nonostante il paziente non abbia ricevuto la dose ottimale, non è stato esposto ad una dose eccessiva di radiazioni.**
- **Un analizzatore di laboratorio si blocca durante un'analisi a causa di un malfunzionamento del sistema di pipettaggio dei campioni, ma l'OPERATORE riceve un appropriato messaggio d'errore. Nessun risultato viene riferito.**

5.1.3.5 EFFETTI COLLATERALI ATTESI E PREVEDIBILI

Effetti collaterali attesi e prevedibili che soddisfano **tutti** i criteri seguenti:

- **identificati in modo chiaro sulle istruzioni per l'uso e/o sull'etichetta fornita dal FABBRICANTE;**
- **cl clinicamente ben conosciuti* come attesi e che sono prevedibili dal punto di vista qualitativo** e quantitativo nel momento in cui il dispositivo è utilizzato e funziona come previsto;**
- **documentati nel "master record" del dispositivo, con un'adeguata valutazione del rischio, prima del verificarsi dell'INCIDENTE e**

- clinicamente accettabili in termini di beneficio per il singolo paziente

non sono generalmente da segnalare.

Si raccomanda che il FABBRICANTE abbia il supporto di personale medico nel prendere questo tipo di decisioni.

Se il FABBRICANTE individua un cambiamento nel rapporto rischio/beneficio (es. un incremento nella frequenza e/o nella gravità) basato sulle segnalazioni di effetti collaterali attesi e prevedibili che hanno portato o possano portare alla morte o ad un serio peggioramento dello stato di salute, ciò deve essere interpretato come un segnale di deterioramento nelle caratteristiche delle prestazioni del dispositivo. Deve quindi essere sottoposto un rapporto dell'andamento (trend report) all'Autorità Nazionale Competente del luogo dove il FABBRICANTE, o il suo MANDATARIO AUTORIZZATO, hanno registrato la loro sede legale.

RAZIONALE: al momento gli effetti collaterali non sono contemplati nella definizione di INCIDENTE nell'ambito della direttiva, a meno che il cambiamento del rapporto rischio/beneficio si consideri come deterioramento nelle prestazioni del dispositivo.

NOTE:

*Alcuni di questi eventi sono ben noti in campo medico, scientifico e tecnologico; altri possono essere stati identificati in modo chiaro durante indagini cliniche o nella pratica clinica, e riportati nelle istruzioni per l'uso e/o in etichetta dal FABBRICANTE.

** Le condizioni che hanno prodotto gli effetti collaterali possono essere descritte, ma a volte può essere difficile prevederne la quantità.

Per contro, gli effetti collaterali, che non sono documentati e prevedibili o che non si ritengono accettabili in termini di beneficio per il singolo paziente, devono continuare ad essere segnalati.

Esempi:

- **Un paziente con noti disturbi legati a claustrofobia, colto da serie crisi d'ansia nello spazio ristretto di una macchina per Imaging a Risonanza Magnetica, si procura lesioni. I rischi connessi alla claustrofobia sono conosciuti e descritti nella documentazione informativa sul dispositivo.**
- **Un paziente, in seguito all'utilizzo di un defibrillatore in situazione di emergenza, ha riportato ustioni di secondo grado. La valutazione del rischio documenta che tali ustioni sono accettabili alla luce del potenziale beneficio per il paziente e tale eventualità è segnalata nelle istruzioni per l'uso. La frequenza delle ustioni è compresa nel range specificato nel master record relativo al dispositivo.**
- **Un paziente presenta delle reazioni tissutali avverse (es. allergia al nichel) già note in precedenza e descritte nella documentazione informativa sul dispositivo.**
- **Un paziente che ha una valvola cardiaca meccanica ha sviluppato un'endocardite dieci anni dopo l'impianto ed è poi morto. La valutazione del rischio documenta che un'endocardite in questa fase è clinicamente accettabile in considerazione dei benefici per il paziente e tale effetto collaterale è riportato nelle istruzioni per l'uso.**
- **Il posizionamento di un catetere venoso centrale può causare reazioni d'ansia e dispnea. Entrambe le reazioni sono conosciute ed etichettate come effetti collaterali.**

5.1.3.6 POSSIBILITÀ DI MORTE O GRAVE PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE CONSIDERATE TRASCURABILI

Gli INCIDENTI, in cui si riesce a quantificare che il rischio di morte o di grave peggioramento dello stato di salute è trascurabilmente basso, non devono essere segnalati nel caso in cui non si siano verificati né un decesso né un grave peggioramento dello stato di salute ed il rischio è stato documentato e classificato accettabile all'interno di una valutazione complessiva del rischio.

Se si verifica un INCIDENTE, causa di un decesso o di un grave peggioramento dello stato di salute, tale INCIDENTE deve essere segnalato ed è necessaria una nuova valutazione del rischio.

Se la nuova valutazione del rischio stabilisce che il rischio continua ad essere trascurabilmente basso, i precedenti INCIDENTI dello stesso tipo, avvenuti in passato, non necessitano di segnalazione retrospettiva. La decisione di non inviare segnalazioni di guasti successivi dello stesso tipo deve essere documentata. Ogni modifica dell'andamento di questi esiti non gravi, solitamente un aumento, deve essere segnalato.

Esempi:

- **Il FABBRICANTE di un pacemaker in commercio riscontra un bug nel software e valuta come trascurabili le possibilità che, con un determinato "setting", si verifichi un grave peggioramento dello stato di salute. Nessun paziente ha sperimentato reazioni avverse.**
- **L'etichettatura errata dei reagenti di un dispositivo IVD che rappresenta un INCIDENTE isolato e che non avrebbe conseguenze sui risultati del test, in quanto gli stessi risultati non sarebbero validi.**

5.1.4 RAPPORTO DI ANDAMENTO DEGLI EVENTI (TREND REPORT)

Una volta identificato un significativo aumento o andamento di eventi o INCIDENTI, che normalmente non sono oggetto di segnalazione individuale, come riportato nel paragrafo 5.1.3, deve essere inviata una segnalazione all'Autorità Nazionale Competente interessata. Per rendere ciò possibile, il FABBRICANTE deve mettere in atto degli adeguati sistemi di valutazione proattiva dell'andamento per quanto riguarda i reclami e gli INCIDENTI accaduti con il suo dispositivo. A tale proposito il documento N36 del GHTF SG2 'MANUFACTURER's TREND REPORTING of Adverse INCIDENT's' contiene indicazioni utili (v. allegato 7).

Il FABBRICANTE o il suo MANDATARIO deve inviare all'Autorità Nazionale Competente dello stato in cui è situata la sede legale un riepilogo dell'andamento in tutti i casi in cui si verifichi un significativo incremento del tasso di:

- INCIDENTI già soggetti a segnalazione,
- INCIDENTI che sono in genere esonerati dalla segnalazione,
- eventi che normalmente non sono da segnalare,

indipendentemente dal fatto che siano stati presi accordi per un RIEPILOGO PERIODICO DELLE SEGNALAZIONI.

5.1.5 SEGNALAZIONI DI ERRORI DI UTILIZZO E DI UTILIZZO ANOMALO

Così come tutti i reclami segnalati per un dispositivo, anche i potenziali eventi legati all'ERRORE DI UTILIZZO o UTILIZZO ANOMALO trattati nel paragrafo 5.1.5.3, devono essere valutati dal FABBRICANTE. La valutazione deve essere effettuata in considerazione della gestione del rischio, dell'ottimizzazione d'uso ("usability engineering"), della validazione del progetto e della gestione delle azioni correttive e preventive.

I risultati devono essere resi disponibili, su richiesta, alle autorità regolatorie ed agli organismi di valutazione della conformità.

5.1.5.1 ERRORI DI UTILIZZO DA SEGNALARE

ERRORI DI UTILIZZO relativi a DISPOSITIVI MEDICI che hanno condotto alla morte o al grave peggioramento dello stato di salute od a un SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA devono essere segnalati dal FABBRICANTE all'Autorità Nazionale Competente.

Gli ERRORI DI UTILIZZO diventano da segnalare all'Autorità Nazionale Competente nel momento in cui il FABBRICANTE:

- nota una significativa modifica dell'andamento (in genere un incremento nella frequenza) o un significativo cambiamento nel modo di presentarsi di una problematica (v. allegato 7)

GHTS SG2 N36) che potenzialmente può determinare la morte o il grave peggioramento dello stato di salute o rappresentare un pericolo per la salute pubblica

- o intraprende un'azione correttiva per prevenire un decesso, un grave peggioramento dello stato di salute o un SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA.

5.1.5.2 ERRORI DI UTILIZZO PER CUI, IN BASE AL SISTEMA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI, NON E' IN GENERE RICHIESTA UNA SEGNALAZIONE

ERRORI DI UTILIZZO relativi a DISPOSITIVI MEDICI che non hanno portato alla morte o al grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o a un SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA, non devono essere segnalati dal FABBRICANTE all'Autorità Nazionale Competente. Tali eventi dovrebbero essere gestiti nell'ambito del sistema di qualità e di gestione del rischio del FABBRICANTE. La decisione di non effettuare la segnalazione deve essere motivata e documentata.

5.1.5.3 CONSIDERAZIONI SULLA GESTIONE DELL'UTILIZZO ANOMALO

L'UTILIZZO ANOMALO non deve necessariamente essere segnalato dal FABBRICANTE all'Autorità Nazionale Competente secondo le procedure di segnalazione. L'UTILIZZO ANOMALO dovrebbe essere gestito dalla struttura sanitaria e dalle appropriate autorità regolatorie sulla base di specifici schemi non contemplati in questo documento.

Se un FABBRICANTE viene a conoscenza di casi di UTILIZZO ANOMALO, può portarli all'attenzione di altre organizzazioni appropriate e del personale della struttura sanitaria.

5.1.6 DETTAGLI DA INCLUDERE NEI RAPPORTI DEL FABBRICANTE

L'allegato 3 indica tutti i dettagli essenziali di un INCIDENTE, che devono essere inclusi in ogni rapporto inviato all'Autorità Nazionale competente dal FABBRICANTE, dal MANDATARIO o da terzi responsabili per l'immissione in commercio per loro conto, e dovrebbe essere utilizzato per la formulazione del rapporto iniziale, di follow-up e finale. Per la trasmissione delle segnalazioni si raccomanda, per una maggiore efficienza, l'utilizzo di mezzi elettronici (e-mail, sistemi di database on line, xlm etc).

Se il rapporto iniziale viene comunicato oralmente (es. al telefono), deve sempre essere seguito, nel più breve tempo possibile, da una segnalazione scritta da parte del FABBRICANTE o del suo MANDATARIO.

Il rapporto può anche includere una dichiarazione che la segnalazione viene inviata dal FABBRICANTE senza pregiudizi e non implica un'ammissione di colpa per l'INCIDENTE e le sue conseguenze.

5.1.7 TEMPISTICA PER IL RAPPORTO INIZIALE DI INCIDENTE

Il FABBRICANTE del DISPOSITIVO MEDICO appena viene a conoscenza del verificarsi di un evento, in cui uno dei suoi dispositivi possa aver causato o aver contribuito al verificarsi dell'evento stesso, deve valutare se si tratti o meno di INCIDENTE.

Nel caso delle situazioni sottodescritte si applica la seguente tempistica:

Serio pericolo per la salute pubblica: IMMEDIATAMENTE (senza alcun ritardo, che non possa essere giustificato) ma non oltre due giorni di calendario dal momento in cui il FABBRICANTE acquisisce la consapevolezza di questo pericolo.

DECESSO o IMPREVEDIBILE, grave peggioramento dello stato di salute: IMMEDIATAMENTE (senza alcun ritardo, che non possa essere giustificato) dopo che il FABBRICANTE stabilisce un nesso tra il dispositivo e l'evento, ma non oltre 10 giorni di calendario dalla data in cui viene a conoscenza dell'evento.

Altri: IMMEDIATAMENTE (senza alcun ritardo, che non possa essere giustificato) dopo che il FABBRICANTE stabilisce un nesso tra il dispositivo e l'evento, ma non oltre 30 giorni di calendario dalla data in cui viene a conoscenza dell'evento.

Una volta venuto a conoscenza di un INCIDENTE potenzialmente segnalabile, ma con ancora alcune incertezze sul fatto che l'evento sia effettivamente da segnalare, il FABBRICANTE deve in ogni caso inviare un rapporto nei tempi indicati per quel tipo di INCIDENTE.

Tutti i tempi sopra citati si riferiscono alla notifica del primo rapporto da inviare all'Autorità Nazionale Competente. I relativi punti di contatto sono disponibili sul sito web della Commissione.

5.1.8 DESTINATARI DEL RAPPORTO

In generale, il rapporto dovrebbe essere inviato all'Autorità Nazionale Competente del paese nel quale è accaduto l'INCIDENTE, quando non diversamente specificato in questa linea guida.

5.2 GESTIONE DI SEGNALAZIONI EFFETTUATE DA UN UTILIZZATORE E SOTTOPOSTE DALL'AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE AL FABBRICANTE

Se il FABBRICANTE riceve da un'Autorità Nazionale Competente una segnalazione effettuata da un UTILIZZATORE, il FABBRICANTE dovrà valutare la congruità della segnalazione rispetto ai criteri riportati nel paragrafo 5.1 e quindi:

- inviare un Rapporto Iniziale di INCIDENTE (oppure un rapporto di Follow up/Rapporto Finale) all'Autorità Nazionale Competente, nel caso l'evento soddisfi i criteri per una segnalazione
- fornire all'Autorità Nazionale Competente le motivazioni per cui l'evento non è da segnalare ed i particolari relativi all'uso delle informazioni (es. inserimento nel "file" dei reclami), nel caso il FABBRICANTE non ritenga che l'evento soddisfi i criteri per una segnalazione

5.3 INDAGINI

5.3.1 PRINCIPI

Il FABBRICANTE normalmente effettua l'indagine mentre l'Autorità Nazionale Competente ne controlla i progressi. Dovrebbe essere definita la tempistica per i rapporti di follow up e/o finali.

Se il FABBRICANTE non è in grado di effettuare l'indagine su un INCIDENTE, deve immediatamente informare l'Autorità Nazionale Competente.

L'Autorità Competente può intervenire o, ove lo ritenga opportuno, avviare un'indagine indipendente. Ciò dovrebbe avvenire, ove possibile, in accordo con il FABBRICANTE.

Nota: I criteri suddetti sono generali e non tengono conto degli interventi di enti giudiziari o di altra natura.

5.3.2 ACCESSO AL DISPOSITIVO SOSPETTATO DI ESSERE IN RELAZIONE CON L'INCIDENTE

Un FABBRICANTE può consultare l'UTILIZZATORE su un particolare INCIDENTE prima che sia inviato un rapporto all'Autorità Nazionale Competente (vedi paragrafo 6.1). Il FABBRICANTE può anche aver bisogno di avere accesso al dispositivo sospettato di aver contribuito all'INCIDENTE, al fine di stabilire se l'INCIDENTE debba essere riportato all'Autorità Nazionale Competente. In questi casi il FABBRICANTE è tenuto a compiere ogni ragionevole azione per aver accesso al dispositivo e può richiedere la collaborazione dell'Autorità Nazionale Competente, al fine di effettuare i controlli nel più breve tempo possibile. Ogni ritardo può comportare perdita di prove (es. perdita di dati dalla memoria a breve termine del software del dispositivo, degradazione di certi dispositivi se esposti al sangue) rendendo impossibile la ricerca della causa scatenante.

Se il FABBRICANTE ottiene l'accesso al dispositivo e la sua analisi iniziale (o processo di pulizia o decontaminazione) comporta l'alterazione del dispositivo in modo da influenzarne indagini successive, il FABBRICANTE deve informare l'Autorità Nazionale Competente prima di

procedere. L'Autorità Nazionale Competente può in questo caso considerare se intervenire. A causa dell'alta incidenza di questo tipo di richieste una dichiarazione inserita nel rapporto iniziale di INCIDENTE deve includere ad es. "il FABBRICANTE è consapevole che l'analisi *distruittiva* potrà iniziare dopo 10 giorni dal Rapporto Iniziale di questo INCIDENTE, a meno che l'Autorità Nazionale Competente non contatti il FABBRICANTE entro questo limite di tempo e si opponga a questo genere di analisi sul dispositivo".

Nota: questa sezione si applica anche ai campioni e ad ogni altra informazione utile associata all'INCIDENTE.

5.4 RISULTATI DI UN'INDAGINE E RAPPORTO DI FOLLOW-UP

5.4.1 PRINCIPI

Il FABBRICANTE deve compiere le azioni necessarie dopo l'indagine, inclusa la consultazione con l'Autorità Nazionale Competente ed attuare eventuali FSCA - vedi paragrafo 5.4.

L'Autorità Nazionale Competente può effettuare una qualsiasi ulteriore azione che reputi appropriata, consultandosi, ove possibile, con il FABBRICANTE - vedi paragrafo 6.2.3.

5.4.2 RAPPORTO DI FOLLOW-UP

Il FABBRICANTE inoltrerà all'Autorità Nazionale Competente un rapporto di follow-up se i tempi dell'indagine raggiungono il limite comunicato all'Autorità Nazionale Competente nell'ambito del rapporto iniziale.

5.4.3 RAPPORTO FINALE

Dovrà essere presentato un rapporto finale che è una dichiarazione scritta del risultato dell'indagine e di una qualsiasi azione.

Esempi di azioni possono includere:

- nessuna azione;
- ulteriore sorveglianza sul dispositivo in uso;
- azione preventiva sulla produzione futura;
- FSCA.

Il rapporto viene inviato dal FABBRICANTE all'(e)Autorità Nazionale(i) Competente(i) a cui il FABBRICANTE ha inviato il rapporto iniziale.

Se l'Autorità Nazionale Competente effettua l'indagine, allora il FABBRICANTE dovrebbe essere informato dei risultati.

Un formato raccomandato per il rapporto finale del FABBRICANTE è fornito nell'allegato 3.

5.4.4 AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO (FSCA)

Le direttive sui Dispositivi Medici richiedono al FABBRICANTE di segnalare alle Autorità Nazionali Competenti qualsiasi motivazione tecnica o medica che porti al sistematico ritiro dal mercato, da parte del FABBRICANTE, di dispositivi della stessa tipologia. Queste motivazioni sono qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o possano aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un UTILIZZATORE.

Il termine “withdrawal” (“ritiro”) usato nell’AIMD è interpretato allo stesso modo. Questa linea guida usa la definizione di AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO come sinonimo di “recall” (“richiamo”) e di “withdrawal” (“ritiro”) in quanto non c’è una definizione armonizzata di questi termini.

Il ritiro dal mercato per ragioni puramente commerciali, non legate alla sicurezza, non è contemplato.

Nel valutare la necessità di una FSCA, il FABBRICANTE deve tenere in considerazione le metodologie descritte nello standard armonizzato EN ISO 14971: 2000⁵ sulla Gestione Dei Rischi. In caso di dubbio, si deve optare per la segnalazione e l’inizio di un’AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO.

Le FSCA iniziate sulla base di INCIDENTI accaduti al di fuori dell’EEA e Svizzera e riguardanti dispositivi oggetto della MDD sono contemplate in questa linea guida.

Le FSCA devono essere notificate ai clienti a mezzo di un AVVISO DI SICUREZZA (FSN).

Qualora un ORGANISMO NOTIFICATO sia stato coinvolto nel processo di valutazione di conformità di un dispositivo, è opportuno che venga informato dell’AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO.

5.4.4.1 NOTIFICA ALLE AUTORITA’ NAZIONALI COMPETENTI

Il FABBRICANTE deve effettuare una notifica (vedi sotto) a tutte le Autorità Nazionali Competenti coinvolte dalla stessa azione e anche all’Autorità Nazionale Competente responsabile per il FABBRICANTE e il MANDATARIO. Si raccomanda l’utilizzo del formato descritto nell’allegato 4.

Questa notifica deve includere tutti i documenti necessari all’Autorità Nazionale Competente per monitorare la FSCA, ad esempio:

- parti significative dell’analisi del rischio;
- informazioni sugli antefatti e le motivazioni per la FSCA (inclusa la descrizione delle inadeguatezze del dispositivo o del suo malfunzionamento, spiegazioni della potenziale pericolosità legata all’uso continuativo del dispositivo ed i conseguenti rischi per i pazienti, UTILIZZATORI ed altri e ogni possibile rischio connesso con l’uso pregresso del dispositivo in questione);
- descrizione e motivazione dell’azione (preventiva/correttiva);
- consigli sulle azioni che il distributore e l’UTILIZZATORE devono intraprendere (incluse, ove appropriate:
 - l’identificazione e messa in quarantena del dispositivo,
 - il metodo di recupero, smaltimento o modifica del dispositivo,
 - il follow-up consigliato per il paziente, es. impianti, IVD
 - la richiesta di diffondere l’avviso di sicurezza (FSN) a tutti coloro i quali, all’interno dell’organizzazione, dovrebbero esserne a conoscenza e di continuarne il monitoraggio per un periodo di tempo adeguato e definito,
 - la richiesta che tutti i dettagli relativi ai dispositivi interessati, distribuiti ad altre organizzazioni, vengano inviati al FABBRICANTE e che una copia dell’AVVISO DI SICUREZZA sia trasmessa a quelle organizzazioni alle quali il dispositivo è stato fornito.);

⁵ N.d.R.: la versione ufficiale in lingua italiana di questa norma europea è la UNI CEI EN ISO 14971:2004

- dispositivi interessati e numeri di serie/lotto/partita;
- in caso di azioni concernenti lotti o parte di lotti, una spiegazione dei motivi per cui altri dispositivi non sono coinvolti;
- identità del FABBRICANTE / MANDATARIO.

Il FABBRICANTE deve accludere alla notifica una copia dell'AVVISO DI SICUREZZA all'Autorità Competente. Ciò deve essere fatto prima o nel momento in cui viene attuata la FSCA.

Il FABBRICANTE, o altra persona responsabile per suo conto, deve informare l'Autorità Competente per il coordinamento non appena la FSCA è stata completata sia nell'EEA che in Svizzera. Il tutto deve essere comprensivo delle informazioni sull'efficacia del provvedimento in ciascun paese coinvolto (es. percentuale di dispositivi ritirati).

Si raccomanda al FABBRICANTE di fornire una bozza dell'Avviso di Sicurezza ad un'Autorità Nazionale Competente adeguata, es. dove è situata la sede legale del FABBRICANTE o del suo MANDATARIO o dove è in commercio la maggior parte dei dispositivi interessati oppure ad ogni altra appropriata Autorità Nazionale Competente.

Normalmente, il FABBRICANTE deve attendere almeno 48 ore prima di ricevere i commenti sull'AVVISO DI SICUREZZA a meno che la natura della FSCA non imponga tempi più brevi es. per SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA.

Si raccomanda di inviare in copia l'AVVISO DI SICUREZZA anche all'Organismo Notificato coinvolto nelle procedure di valutazione di conformità del dispositivo.

5.4.4.2 CONTENUTO DELL'AVVISO DI SICUREZZA

Tranne nei casi opportunamente giustificati dalla situazione locale, un AVVISO DI SICUREZZA uniforme e coerente deve essere fornito dal FABBRICANTE alla Svizzera e a tutti i paesi membri dell'EEA coinvolti.

Il FABBRICANTE deve sempre utilizzare mezzi di trasmissione che assicurino che le organizzazioni coinvolte siano state informate (es. ricevuta di ritorno).

L'AVVISO DI SICUREZZA deve essere redatto su carta intestata dell'azienda, nella lingua(e) accettata(e) dalla(e) Autorità Nazionale(i) Competente(i) e includere quanto segue:

1. Un titolo chiaro, con "Urgente AVVISO DI SICUREZZA" seguito dal nome commerciale del dispositivo interessato, un codice identificativo della FSCA, (es. la data) e il tipo di azione (es. vedi capitolo 4 definizioni delle FSCA).
2. Dettagli specifici che consentano d'identificare facilmente il dispositivo, es. tipologia del dispositivo, nome del modello e numero, numero del lotto/partita o numero di serie dei dispositivi o parti interessate o numero d'ordine.
3. Una dichiarazione basata sui fatti, che spieghi i motivi della FSCA, e che comprenda la descrizione delle inadeguatezze e malfunzionamento del dispositivo, chiarimenti riguardo al pericolo potenziale connesso all'utilizzo continuativo del dispositivo e i conseguenti rischi per il paziente, UTILIZZATORE o altre persone, e ogni possibile rischio per il paziente legato ad un precedente utilizzo del dispositivo interessato.
4. Suggerimenti sulle misure che l'UTILIZZATORE deve adottare. Includere se appropriato:
 - l'identificazione e la messa in quarantena del dispositivo;
 - il metodo di recupero, smaltimento o modifica del dispositivo;
 - la revisione di precedenti risultati di test effettuati dal paziente, follow-up consigliato per il paziente, es. impianti, IVD;

- la tempistica.
5. La richiesta di diffondere l'avviso di sicurezza (FSN) a tutti coloro i quali, all'interno dell'organizzazione, devono esserne a conoscenza e di continuare il monitoraggio per un periodo di tempo adeguato e definito.
 6. La richiesta, se del caso, che tutti i dettagli relativi ai dispositivi interessati, distribuiti ad altre organizzazioni, siano acquisiti dal FABBRICANTE e che una copia dell'AVVISO DI SICUREZZA sia trasmessa a quelle organizzazioni alle quali il dispositivo è stato fornito.
 7. Una richiesta, se pertinente, che i destinatari dell'AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO allertino altre organizzazioni alle quali siano stati trasmessi risultati non corretti di test effettuati utilizzando il dispositivo. Es. errori in test diagnostici.
 8. Conferma che le Autorità Nazionali Competenti coinvolte sono state informate della FSCA.
 9. Deve essere omesso ogni commento o descrizione intesi a:
 - a) minimizzare in maniera inadeguata il livello di rischio,
 - b) pubblicizzare prodotti o servizi.
 10. Contatti per i clienti - come e quando raggiungere la persona incaricata.

Può essere anche incluso un modulo di riscontro per il destinatario (utile al FABBRICANTE per i suoi controlli.)

Seguendo i suggerimenti suddetti si possono rendere più chiari gli AVVISI DI SICUREZZA, riducendo in questo modo le possibilità che le Autorità Competenti richiedano al FABBRICANTE versioni rivedute dell'AVVISO DI SICUREZZA o che le stesse Autorità Nazionali Competenti effettuino comunicazioni separate.

Uno schema dell'AVVISO DI SICUREZZA è fornito nell'allegato 5.

6 RESPONSABILITÀ DELL' AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE

L'Autorità Nazionale Competente deve notificare al mittente l'avvenuta ricezione del rapporto.

L'Autorità Nazionale Competente deve valutare il rapporto in collaborazione con il FABBRICANTE, se possibile (vedi sez. 5.2 e 5.3), dare indicazioni, se appropriato, e intervenire se necessario.

6.1 AZIONI RELATIVE AD UN RAPPORTO PROVENIENTE DAGLI UTILIZZATORI O DA ALTRE STRUTTURE

L'Autorità Nazionale Competente, che riceve da parte di un utilizzatore o da altra fonte un rapporto che soddisfi i criteri del paragrafo 5.1.1, deve mandarlo in copia al fabbricante senza ritardi né traduzione. Nel farlo, deve essere rispettata la riservatezza sul paziente.

Una volta che il FABBRICANTE sia stato così informato ed abbia verificato che l'evento rientri nei tre criteri principali del paragrafo 5.1.1, la procedura da seguire è la stessa, per quanto realizzabile, già descritta nella sezione 5 di questa linea guida.

6.2 VALUTAZIONE DEL RISCHIO E AZIONI CONSEGUENTI

6.2.1 VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA PARTE DELL'AUTORITÀ COMPETENTE

La valutazione del rischio di un INCIDENTE o di una FSCA segnalata può includere, ove attinente:

- accettabilità del rischio, in considerazione di alcuni criteri quali: causalità, causa tecnica o altro, probabilità del verificarsi del problema, frequenza d'uso, rilevabilità, probabilità del

verificarsi di un DANNO, severità del DANNO, DESTINAZIONE D'USO e beneficio del prodotto, requisiti degli standard europei armonizzati, principi di sicurezza delle Direttive sui Dispositivi Medici (vedere allegato I, punto 2 delle Direttive 93/42/EEC e 98/79/EC e punti 5 e 6 della Direttiva 90/385/EEC), UTILIZZATORI potenziali, gruppi di popolazione interessati, etc.;

- necessità di un'azione correttiva (e quale);
- adeguatezza delle misure proposte o già adottate dal FABBRICANTE.

Questa valutazione deve essere condotta in collaborazione con il FABBRICANTE.

6.2.2 MONITORAGGIO DELLE SUCCESSIVE AZIONI DEL FABBRICANTE

L'Autorità Nazionale Competente normalmente verifica l'indagine che viene svolta dal FABBRICANTE. Tuttavia l'Autorità Nazionale Competente può intervenire in ogni momento. Tale intervento dovrebbe avvenire in stretta collaborazione con il FABBRICANTE, ove praticabile.

Gli aspetti dell'indagine del FABBRICANTE che possono essere monitorati comprendono, ad esempio:

- andamento (direzione che l'indagine sta prendendo);
- modalità (come l'indagine viene condotta);
- avanzamento (quanto rapidamente l'indagine viene condotta);
- esito (se i risultati dell'analisi del dispositivo sono soddisfacenti).

Altri dati che possono essere necessari, includono ad esempio:

- numero dei dispositivi coinvolti;
- durata di permanenza nel mercato;
- dettagli delle modifiche progettuali che sono state effettuate.

Enti che può essere necessario coinvolgere, come:

- Organismi Notificati (coinvolti nella certificazione per l'apposizione della marcatura CE);
- UTILIZZATORI;
- altre Autorità competenti;
- altri organismi indipendenti, laboratori di prova, etc.

Le Autorità Competenti possono inoltre valutare l'esperienza con l'uso di dispositivi dello stesso tipo (per esempio, tutti defibrillatori o tutte siringhe), ma prodotti da FABBRICANTI diversi. Esse potrebbero quindi essere in grado di proporre misure armonizzate applicabili a tutti i dispositivi di quella tipologia. Questo potrebbe comportare, ad esempio, un programma di formazione per gli UTILIZZATORI ancora inesperti o il suggerimento di una ri-classificazione.

6.2.3 AZIONI DELL'AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE

Per i prodotti combinati farmaco-dispositivo regolamentati dalla direttiva relativa ai dispositivi medici, l'Autorità Nazionale Competente che riceve il rapporto di INCIDENTE deve stabilire una relazione con le altre Autorità Nazionali Competenti o con l'EMEA, se previsto.

Se sono coinvolti più FABBRICANTI l'Autorità Competente deve effettuare un'azione di coordinamento per assicurare che l'indagine venga svolta da ognuno di essi.

Le azioni dell'Autorità Nazionale Competente derivanti da un rapporto del FABBRICANTE o del MANDATARIO possono comprendere, per esempio:

- nessuna azione;
- acquisizione di ulteriori informazioni (per esempio commissionando rapporti a esperti indipendenti);
- promuovere raccomandazioni ai FABBRICANTI (per esempio per migliorare l'informazione fornita con il dispositivo);
- tenere informate la Commissione e le altre Autorità Competenti, (per esempio, su FSCA ed altre azioni da effettuare). L'informazione può essere nel formato del rapporto dell'Autorità Nazionale Competente (vedi paragrafo 6), o simili;

- consultarsi con l'Organismo Notificato pertinente su argomenti riguardanti la valutazione di conformità;
- consultare la Commissione (per esempio, se si ritiene necessaria una ri-classificazione del dispositivo);
- ulteriore formazione dell'UTILIZZATORE;
- ulteriori raccomandazioni agli UTILIZZATORI;
- qualsiasi altra azione che vada ad integrare l'azione del FABBRICANTE.

6.3 COORDINAMENTO TRA AUTORITÀ COMPETENTI

6.3.1 CASI IN CUI E' NECESSARIA UN'AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE DI COORDINAMENTO

Le Autorità Competenti devono individuare una sola Autorità Nazionale Competente di coordinamento di un'azione nelle seguenti circostanze:

- INCIDENTI di tipo analogo verificatisi in più di un paese nell'ambito dell'EEA e della Svizzera;
- FSCA condotta in più di un paese nell'ambito dell'EEA e della Svizzera, correlata o meno al verificarsi di un INCIDENTE riportabile;
- informazioni disponibili relativamente ad una FSCA condotta al di fuori dell'EEA e della Svizzera nel caso in cui non sia chiaro se la FSCA coinvolge gli stati membri nell'ambito dell'EEA e della Svizzera, ad esempio un rapporto da parte di un'Autorità Competente emanato al di fuori dell'EEA e Svizzera (GHTF SG2) o informazioni pubblicate sul sito web di un'Autorità Competente al di fuori dell'EEA e della Svizzera.

6.3.2 INDIVIDUAZIONE DELL'AUTORITA' COMPETENTE DI COORDINAMENTO

L'Autorità Competente di coordinamento deve essere quella responsabile per il FABBRICANTE o per il suo MANDATARIO, salvo differenti decisioni concordate dalle Autorità Competenti, ad esempio l'Autorità Nazionale Competente:

- che ha particolare elevato interesse nel consultare le altre Autorità Competenti o che stia già conducendo l'indagine sull'INCIDENTE e di conseguenza inizia il coordinamento;
- che è l'Autorità Competente dello Stato in cui si trova l'Organismo Notificato che ha certificato la marcatura CE.

6.3.3 COMPITI DELL'AUTORITA' NAZIONALE COMPETENTE DI COORDINAMENTO

L'Autorità Nazionale Competente di Coordinamento deve, laddove appropriato:

- informare del proprio ruolo il FABBRICANTE, le altre Autorità Competenti interessate, come descritto al punto 6.3.1, e la Commissione;
- coordinare e monitorare le indagini con il FABBRICANTE, per conto di altre Autorità Competenti;
- consultare gli Organismi Notificati che hanno rilasciato l'attestazione per l'apposizione del marchio CE e coordinarsi con le altre Autorità Nazionali Competenti all'interno dell'EEA e della Svizzera;
- discutere con il FABBRICANTE i principi, la necessità e le modalità di azioni correttive da intraprendere all'interno dell'EEA e della Svizzera;
- raggiungere l'accordo, laddove possibile, con il FABBRICANTE e con le Autorità Nazionali Competenti riguardo l'implementazione uniforme di una FSCA in tutti i paesi europei interessati;

- presentare almeno alla chiusura dell'indagine un resoconto alle Autorità Competenti ed alla Commissione delle conclusioni delle indagini nell'ambito degli Stati membri EEA e della Svizzera, ad esempio con riferimento ad INCIDENTI multipli in diversi Paesi che non hanno comportato un'azione correttiva; il FABBRICANTE sarà informato secondo le modalità di cui alla sezione 6.4;
- concordare con il FABBRICANTE il contenuto e la periodicità del RAPPORTO PERIODICO DELLE SEGNALAZIONI di INCIDENTI interessati da una FSCA;
- divulgare l'informazione riguardo alla chiusura della procedura.

Tale organizzazione non influirebbe sui diritti delle singole Autorità Nazionali Competenti di compiere per proprio conto il monitoraggio o l'indagine, o di dare impulso all'azione nel proprio Stato membro conformemente alle disposizioni delle direttive in materia. In tali casi, l'Autorità Nazionale Competente di coordinamento e la Commissione dovrebbero essere aggiornate in merito a tali attività.

6.3.4 CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

L'applicazione del Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici non incide sulle responsabilità degli Stati Membri riportate nella Clausola di Salvaguardia (Art. 7 della AIMD, Art. 8 della MDD e Art. 8 della IVDD).

La Clausola di Salvaguardia rimane applicabile a prescindere dal Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici.

6.3.5 DIFFUSIONE DELLE INFORMAZIONI TRA AUTORITÀ NAZIONALI COMPETENTI

Le informazioni devono essere diffuse tra le Autorità Nazionali Competenti e per conoscenza alla Commissione, quando:

- A) una FSCA è posta in essere dal FABBRICANTE;
- B) un'Autorità Nazionale Competente richiede al FABBRICANTE di effettuare una FSCA o di apportare dei cambiamenti in una FSCA che il FABBRICANTE ha già intrapreso;
- C) esiste un serio rischio per la sicurezza del paziente o di altri UTILIZZATORI, ma nessuna azione correttiva è stata ancora considerata, anche se degli interventi sono al vaglio;
- D) il FABBRICANTE non presenta un rapporto finale secondo la tempistica accordata.

Tale informazione è chiamata RAPPORTO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE (NCAR).

Le Autorità Nazionali Competenti devono valutare secondo la loro discrezione i casi in cui un'azione correttiva intrapresa dal FABBRICANTE non venga considerata essenziale al fine di proteggere la sicurezza dei pazienti o di altri UTILIZZATORI. In queste circostanze un Rapporto dell'Autorità Nazionale Competente potrebbe non essere necessario. In casi dubbi dovrebbe esserci la tendenza da parte delle Autorità Nazionali Competenti a diffondere la NCAR.

La NCAR relativa alla lettera A) di cui sopra deve essere diffusa dall'Autorità Nazionale Competente responsabile del FABBRICANTE o del suo MANDATARIO.

La NCAR relativa alle lettere B), C) e D) di cui sopra deve essere diffusa rispettivamente dall'Autorità Nazionale Competente richiedente la FSCA o cambiamento nell'ambito della FSCA o che ha individuato il serio rischio e sta considerando le misure da intraprendere, o che aspetta il rapporto finale, rispettivamente.

Questa NCAR deve essere diffusa dall'Autorità Nazionale Competente IMMEDIATAMENTE (senza alcun ritardo che non possa essere giustificato) ma non più tardi di 14 giorni di calendario da quando l'Autorità Nazionale Competente è stata informata dal FABBRICANTE.

Il formato consigliato per la diffusione delle informazioni tra le Autorità Nazionali Competenti e la Commissione è riportato nell'allegato 6 ed è il GHTF SG2 N79 con alcune modifiche minori. Il rapporto del FABBRICANTE può essere fatto circolare con il rapporto dell'Autorità Competente. Gli

Stati membri sono incoraggiati ad usare EUDAMED come mezzo preferenziale per lo scambio di NCAR.

Un appropriato “motivo per il rapporto” (“reason for report”) dovrebbe essere identificato nel Rapporto dell’Autorità Nazionale Competente. Le Autorità Nazionali Competenti che ricevono una segnalazione devono prestare particolare attenzione al “motivo per il rapporto” e a qualsiasi “raccomandazione” (“recommendation”) fornita dall’Autorità Nazionale Competente che ha diffuso il rapporto. Una serie di segnalazioni potrebbero non richiedere alcuna immediata ulteriore iniziativa. Laddove possibile, le Autorità Nazionali Competenti devono rivolgere i quesiti relativi all’indagine segnalata nel rapporto all’Autorità Nazionale Competente che l’ha inviato. Questa coordinerà le comunicazioni con il FABBRICANTE o con l’Organismo Notificato.

I rapporti dell’Autorità Nazionale Competente sono destinati ad essere diffusi esclusivamente tra le Autorità Nazionali Competenti e la Commissione, e non per l’ulteriore distribuzione agli UTILIZZATORI o altri soggetti interessati, a meno che non sia previsto da norme e prassi nazionali (Articolo 20 della MDD e Articolo 19 della IVDD).

Le Autorità Competenti devono, laddove opportuno, consultare il FABBRICANTE durante la redazione della NCAR e informarlo della relativa diffusione.

6.3.6 DIFFUSIONE DI INFORMAZIONI AL DI FUORI DELLE AUTORITÀ NAZIONALI COMPETENTI, AD OPERA DI UNA AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE

Particolare attenzione dovrebbe essere riposta nella modalità di comunicazione, nella stesura e nella diffusione di informazioni ad opera delle Autorità Nazionali Competenti. Occorre valutare i possibili effetti positivi e negativi dell’informazione da diffondere quando si redigono avvisi da notificare e quando si selezionano la via ed i mezzi con i quali il messaggio viene trasmesso.

Quando il FABBRICANTE informa in anticipo una o più Autorità Nazionali Competenti dell’inizio di una FSCA (vedi sezione 5.4), questa informazione deve essere mantenuta confidenziale da parte dell’Autorità Nazionale Competente finché non diventa pubblica.

In generale, dovrebbe essere preferibile notificare la comunicazione direttamente all’operatore sanitario o a coloro che si occupano delle strutture sanitarie interessate, piuttosto che diffondere la comunicazione al pubblico.

In alcuni casi la diffusione dell’informazione direttamente al pubblico può essere necessaria, ad esempio per invitare i pazienti a rivolgersi al loro medico per ulteriori e più specifici consigli.

Quando opportuno, si raccomanda che la comunicazione includa una dichiarazione indicante che il medico o altri operatori sanitari debbano essere consultati e che la comunicazione è indirizzata esclusivamente al personale medico specializzato.

Deve essere riposta attenzione da parte delle Autorità Nazionali Competenti nella redazione di una comunicazione da diffondersi attraverso la stampa.

Le considerazioni sopra riportate si applicano anche alla diffusione di informazioni da parte del FABBRICANTE in accordo con le Autorità Nazionali Competenti.

I rapporti con i media devono essere coordinati, ogni qualvolta è possibile, tra il FABBRICANTE e le Autorità Nazionali Competenti.

6.4 COMPLETAMENTO DELLE INDAGINI

L’Autorità Nazionale Competente deve inserire nel fascicolo il rapporto finale del FABBRICANTE e fare ogni altra osservazione necessaria. I fascicoli di indagine possono essere quindi dichiarati “completi”.

Nel caso in cui la Autorità Nazionale Competente conduca un’indagine per proprio conto, il FABBRICANTE (e, quando opportuno, le altre Autorità Nazionali Competenti) deve essere informato degli sviluppi e dei risultati.

Anche il rapporto finale del FABBRICANTE deve essere trasmesso a tutte le Autorità Nazionali Competenti informate da un’Autorità Nazionale Competente del rapporto iniziale.

L’Autorità Nazionale Competente deve informare il FABBRICANTE quando un’indagine è conclusa, oppure se nessuna indagine è richiesta al FABBRICANTE dall’Autorità Nazionale

Competente (Nota: questo non esclude che il FABBRICANTE conduca un'indagine in conformità alle sue procedure di assicurazione di qualità in vigore).

Le registrazioni dei rapporti di INCIDENTE devono essere conservati per consentire la riapertura dell'indagine se necessario e per facilitare i sistemi per l'analisi dell'andamento.

7 RUOLO DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

Anche se gli Organismi Notificati non ricoprono un ruolo operativo chiave nel Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici, il rendimento complessivo del Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici viene supportata dall'attività dell'Organismo Notificato nelle seguenti aree:

- valutazione delle procedure di vigilanza;
- verifica dell'implementazione delle procedure di vigilanza e di collegamento con altri sistemi, ad es. Azioni Correttive e Preventive (CAPA), FSCA;
- valutazione dell'impatto di problematiche relative alla vigilanza sulla certificazione rilasciata;
- di raccordo con l'Autorità Nazionale Competente se richiesto, ad es. specifiche indagini/verifiche derivanti dalla richiesta dell'Autorità Nazionale Competente.

Un'ulteriore linea guida su questi argomenti è costituita dai documenti del "Notified Bodies Operation Group" e dalle raccomandazioni dell'Organismo Notificato.

8 RUOLO DELLA COMMISSIONE

La Commissione deve garantire che sia posto in essere un appropriato coordinamento e collaborazione tra le Autorità Nazionali Competenti di tutti gli Stati Membri per consentire al Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici di conseguire un elevato livello di protezione per la salute e sicurezza dei pazienti e degli UTILIZZATORI.

Al fine di rafforzare una comprensione ed un approccio comune nei riguardi dell'identificazione e risoluzione dei casi di vigilanza, la Commissione deve:

- favorire lo scambio delle esperienze e delle "best practices" tra le Autorità Nazionali Competenti di tutti gli Stati Membri;
- facilitare la trasmissione di dati significativi attraverso l'opportuno sistema di scambio;
- quando opportuno, in collaborazione con le Autorità Nazionali Competenti, promuovere e organizzare programmi di formazione.

9 RUOLO DEGLI UTILIZZATORI NELL'AMBITO DEL SISTEMA DI VIGILANZA

Non vi è nessuna norma nell'ambito delle direttive che obblighi gli UTILIZZATORI ad avere un ruolo attivo nel Sistema di Vigilanza. Tuttavia, al fine di favorire il successo del sistema di vigilanza, il loro coinvolgimento è vitale. E' attraverso gli UTILIZZATORI che gli INCIDENTI sospetti vengono resi noti ai FABBRICANTI ed è grazie al loro stretto coinvolgimento e collaborazione che viene resa possibile la realizzazione di una FSCA.

Il coinvolgimento degli UTILIZZATORI è promosso ed incoraggiato attraverso il rapporto che il FABBRICANTE sviluppa con il suo cliente (UTILIZZATORE). L'Allegato 9 specifica alcuni aspetti chiave che il FABBRICANTE deve promuovere verso l'UTILIZZATORE. Questi aspetti possono trovare supporto tramite raccomandazioni indipendenti ad opera delle Autorità Nazionali Competenti.

10 ALLEGATI

10.1 ALLEGATO 1: ESEMPI DI INCIDENTI CHE IL FABBRICANTE DEVE NOTIFICARE

I seguenti esempi sono solo a scopo illustrativo e di guida per il FABBRICANTE nel determinare se debba essere effettuata una segnalazione all'Autorità Nazionale Competente. Gli esempi dimostrano che vi è un considerevole elemento discrezionale nel decidere se effettuare una segnalazione o meno.

1. Un paziente muore dopo l'uso di un defibrillatore ed è segnalato un problema con il defibrillatore. L'INCIDENTE deve essere segnalato.
2. Un paziente subisce un'ustione durante l'uso di un bisturi elettrico utilizzato in conformità alle istruzioni del FABBRICANTE. Se l'ustione è rilevante, ciò deve essere segnalato poiché un tale grave peggioramento dello stato di salute non è normalmente prevedibile .
3. Una pompa da infusione a causa di un malfunzionamento si arresta, ma non si aziona l'allarme previsto; non si verifica alcun danno al paziente. Ciò deve essere segnalato in quanto in una situazione differente avrebbe potuto causare un grave peggioramento dello stato di salute.
4. Una pompa da infusione somministra una dose errata a causa di un'incompatibilità tra la pompa ed il set di infusione utilizzato. Se la combinazione tra la pompa ed il set usato è conforme alle istruzioni per l'uso, sia della pompa che del set, allora l'INCIDENTE deve essere segnalato.
5. Un catetere aortico con palloncino presenta una perdita dovuta ad una manovra inappropriata con il dispositivo utilizzato, causando una situazione potenzialmente pericolosa per il paziente. Si ritiene che la manovra inappropriata sia dovuta ad un'inadeguatezza delle istruzioni per l'uso.
6. Un catetere si è rotto durante l'inserimento, anche se non vi è il sospetto di una manovra inappropriata. La rottura è avvenuta in un punto in cui la parte distaccata poteva essere facilmente estratta. Tuttavia questa è stata chiaramente una circostanza fortunata dal momento che, se il catetere si fosse rotto in un punto leggermente diverso, sarebbe stato necessario un intervento chirurgico per recuperare l'estremità danneggiata.
7. Particelle di vetro vengono trovate in un contenitore per lenti a contatto.
8. In un campione (sino a quel momento sigillato) di un lotto di un agente disinfettante per lenti a contatto viene scoperto un difetto che può indurre in alcuni pazienti una maggiore incidenza di cheratite microbica. Il FABBRICANTE diffonde una FSCA su questo lotto. La FSCA dovrebbe essere segnalata.
9. Perdita del segnale dopo che un pacemaker è giunto ad esaurimento. L'indicatore per la sostituzione non si è attivato in tempo utile, nonostante quanto previsto dalle specifiche del dispositivo. Tale INCIDENTE deve essere segnalato.
10. In un sistema vascolare a raggi x, durante l'esame di un paziente, il braccio C compie un movimento incontrollato. Il paziente viene colpito dall'intensificatore di immagine e riporta una frattura nasale. Il sistema è stato installato, sottoposto a manutenzione ed usato conformemente alle istruzioni del FABBRICANTE. Questo incidente deve essere segnalato.
11. Viene richiesta la revisione prematura di un impianto ortopedico dovuta ad un cedimento. Sebbene al momento dell'evento non sia stata determinata la causa, l'INCIDENTE deve essere segnalato.
12. Il FABBRICANTE di un pacemaker ha rilevato un difetto del software di un pacemaker introdotto sul mercato. La valutazione iniziale del rischio ha classificato come remoto il rischio di un grave peggioramento dello stato di salute. Successive segnalazioni analoghe e il conseguente aggiornamento della valutazione del rischio effettuato dal FABBRICANTE

indicano come non più remota la possibilità che si verifichi un grave peggioramento dello stato di salute. Ciò deve essere segnalato.

13. Il test di fatica compiuto su una valvola cardiaca biologica in commercio ha rilevato un deterioramento prematuro. Questo costituisce un pericolo per la salute pubblica.

14. Il FABBRICANTE fornisce dettagli insufficienti sui metodi di pulizia di strumenti chirurgici riutilizzabili impiegati nella chirurgia cerebrale, nonostante l'ovvio rischio di trasmissione di CJD.

15. Un lotto di strisce per il test del glucosio nel sangue, fuori specifica, viene rilasciato dal FABBRICANTE. Un paziente utilizza le strisce secondo le istruzioni del FABBRICANTE, ma la lettura fornisce valori errati portando alla somministrazione di una quantità errata di insulina, con conseguente shock ipoglicemico e ricovero. Questo INCIDENTE deve essere segnalato.

16. Un cliente segnala l'errore di abbinamento dei risultati analitici al codice paziente da parte di un analizzatore automatico. Una valutazione ha potuto riprodurre l'effetto ed ha indicato che, in certe specifiche condizioni, può avvenire uno scambio di dati. A causa dello scambio di dati un paziente ha risentito dell'errato trattamento terapeutico. Questo INCIDENTE deve essere segnalato.

17. Durante la manutenzione di un analizzatore per autodiagnosi è stato rilevato che una vite atta a posizionare l'unità riscaldante dell'analizzatore nella posizione corretta si è allentata. A causa di questo fatto potrebbe accadere che l'unità riscaldante si sposti dalla propria posizione e che la misurazione avvenga ad una temperatura non esatta, producendo risultati errati. Dal momento che ciò potrebbe condurre ad un errore di trattamento del paziente, questo deve essere segnalato.

18. Durante le prove di stabilità di un test per la determinazione di Proteina C Reattiva (CRP), il controllo interno di qualità ha rilevato che, dopo diversi mesi di conservazione, vengono misurati in campioni neonatali falsi incrementi dei valori. Ciò potrebbe condurre ad un'errata diagnosi dell'esistenza di una malattia infiammatoria e ad un errato trattamento del paziente. Questo evento deve essere segnalato.

10.2 ALLEGATO 2: ESTRATTI DALLE DIRETTIVE RELATIVE AL “SISTEMA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI “

1. DIRETTIVA DEL CONSIGLIO 90/385/CEE del 20 giugno 1990 sulla approssimazione delle leggi degli Stati Membri relative ai Dispositivi Medici Impiantabili Attivi.

A. Articolo 8

1. Gli Stati membri adottano le misure affinché i dati loro comunicati riguardano i fatti appresso e inerenti ad un dispositivo siano registrati e valutati su base centralizzata:

a) qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo nonché qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano essere state causa di decesso o peggioramento delle condizioni di salute di un paziente;

b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico che abbiano comportato il ritiro dal mercato di un dispositivo da parte del FABBRICANTE.

2. Fatto salvo l'articolo 7, gli Stati membri informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri dei fatti di cui al paragrafo 1, nonché delle misure adottate o previste al riguardo.

B. Allegati 2, 4, 5

Estratti :

l'impegno del FABBRICANTE di creare e tenere aggiornato un sistema di sorveglianza post-vendita. L'impegno comprende l'obbligo del fabbricante di informare tempestivamente, appena ne abbia avuto conoscenza, le autorità competenti, in merito ai seguenti fatti:

i) qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo nonché qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano essere state causa di decesso o peggioramento delle condizioni di salute di un paziente;

ii) qualsiasi motivo di ordine tecnico o sanitario che abbia comportato il ritiro dal mercato di un dispositivo da parte del fabbricante.

2. DIRETTIVA DEL CONSIGLIO 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici

A. Articolo 10: Informazioni riguardanti incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio

1. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari affinché i dati loro comunicati secondo il disposto della presente direttiva e riguardanti gli incidenti di seguito elencati che hanno coinvolto un dispositivo appartenente ad una delle classi I, IIa, IIb o III siano classificati e valutati a livello centrale:

a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un UTILIZZATORE;

b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo per i motivi di cui alla lettera a), che abbia causato il ritiro sistematico dal mercato da parte del FABBRICANTE dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

2. Se prescrivono ai medici o agli organismi sanitari di comunicare gli incidenti contemplati al paragrafo 1 alle autorità competenti, gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché il FABBRICANTE del dispositivo in questione oppure il suo mandatario stabilito nella Comunità ne sia informato.

3. Dopo aver valutato la situazione, se possibile insieme al FABBRICANTE, gli Stati membri, fatto salvo l'articolo 8, informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri sugli incidenti di cui al paragrafo 1 per i quali sono state prese o sono previste disposizioni specifiche.

B. Allegati II, IV, V, VI e VII

Estratti:

- l'impegno del FABBRICANTE ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti, non appena egli venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un peggioramento grave dello stato di salute del paziente o di un UTILIZZATORE;

ii) i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i), che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del FABBRICANTE dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3 DIRETTIVA DEL CONSIGLIO 98/79/EC del 27/10/1998 sui DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

A. art. 11 Procedure di vigilanza

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché i dati loro comunicati secondo le disposizioni della presente direttiva e riguardanti gli incidenti menzionati qui di seguito, che abbiano coinvolto dispositivi muniti di marcatura CE, siano registrati e valutati a livello centrale:

a) qualsiasi disfunzione, guasto o alterazione delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché ogni eventuale lacuna nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possa causare o avere causato il decesso o un peggioramento grave dello stato di salute di un paziente, di un UTILIZZATORE o di altre persone;

b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo, che abbia causato, per i motivi di cui alla lettera a), il ritiro sistematico dal mercato, da parte del FABBRICANTE, dei dispositivi dello stesso tipo.

2. Se uno Stato membro richiede ai medici, alle istituzioni sanitarie o agli organizzatori di programmi di valutazione esterna della qualità di informare le autorità competenti di ogni incidente di cui al paragrafo 1, esso deve adottare le misure necessarie per assicurare che sia informato dell'incidente anche il FABBRICANTE dei dispositivi coinvolti o il suo mandatario.

3. Gli Stati membri, dopo aver valutato il caso, se possibile congiuntamente con il FABBRICANTE, informano immediatamente, fatto salvo l'articolo 8, la Commissione e gli altri Stati membri circa gli incidenti di cui al paragrafo 1 per i quali hanno già adottato o intendono adottare le misure del caso, che possono giungere sino al ritiro del dispositivo.

4. Se, nel contesto della notifica di cui all'articolo 10, un dispositivo notificato recante la marcatura CE è un «prodotto nuovo», il FABBRICANTE deve indicarlo nella sua notifica. Le autorità competenti notificate possono richiedere in qualsiasi momento, nei due anni successivi e con fondati motivi, che il FABBRICANTE presenti un rapporto sui risultati delle esperienze acquisite riguardo al dispositivo successivamente alla sua immissione sul mercato.

5. Su richiesta, gli Stati membri comunicano agli altri Stati membri i dettagli di cui ai paragrafi da 1 a 4. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

B. Allegati III, IV, V, VII

Estratti

6. Il FABBRICANTE deve istituire e aggiornare una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi a partire dalla produzione e prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, tenuto conto della natura e dei rischi relativi al prodotto. Il FABBRICANTE deve informare le autorità competenti, non appena ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

i) qualsiasi disfunzione, guasto o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché lacune nell'etichettatura o nel manuale di istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, potrebbero causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altra persona;

ii) le ragioni di ordine tecnico o medico connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i), che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

10.3 ALLEGATO 3: MODULO PER I RAPPORTI D'INCIDENTE DA INVIARE ALL'AUTORITA' NAZIONALE COMPETENTE

V.12/09

**Modulo per Rapporto
Report Form
Rapporto di Incidente da Parte del Fabbricante
Manufacturer's Incident Report
Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici
Medical Devices Vigilance System
(MEDDEV 2.12/1 rev. 6)**

1. Informazioni Amministrative Administrative Information	
Destinatario Recipient Nome dell'Autorità Nazionale Competente (NCA) <i>Name of National Competent Authority (NCA)</i> Indirizzo dell'Autorità Nazionale Competente <i>Address of National Competent Authority</i>	Box per il timbro dell'Autorità Competente (~ 60 x 40 mm) Stamp box for the Competent Authority (~ 60 x 40 mm)
Data del presente rapporto <i>Date of this report</i>	
Numero di riferimento assegnato dal FABBRICANTE <i>Reference number assigned by the manufacturer</i>	
Numero di riferimento assegnato dall'Autorità Nazionale Competente (NCA) destinataria (se conosciuto) <i>Reference number assigned by NCA to whom sent (if known)</i>	
Tipo di rapporto <i>Type of report</i> <input type="checkbox"/> Rapporto iniziale <i>Initial report</i> <input type="checkbox"/> Rapporto di follow-up <i>Follow-up report</i> <input type="checkbox"/> Rapporto iniziale/ finale combinati <i>Combined initial and final report</i> <input type="checkbox"/> Rapporto finale <i>Final Report</i>	
L'incidente rappresenta un serio pericolo per la salute pubblica? <i>Does the incident represent a serious public health threat?</i> <input type="checkbox"/> Sì <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> No <i>No</i>	

Classificazione dell'incidente <i>Classification of incident</i> <input type="checkbox"/> decesso <i>death</i> <input type="checkbox"/> inaspettato grave peggioramento dello stato di salute, serio pericolo per la salute pubblica <i>unanticipated serious deterioration in state of health, serious public health threat</i> <input type="checkbox"/> tutti gli altri incidenti da segnalare <i>All other reportable incidents</i>	
Identificare a quali ulteriori NCAs è stata inviata questa segnalazione <i>Identify to what other NCAs this report was also sent</i>	
2. Informazioni sul mittente del rapporto <i>Information on submitter of the report</i>	
Status del mittente <i>Status of submitter</i> <input type="checkbox"/> FABBRICANTE <i>MANUFACTURER</i> <input type="checkbox"/> Mandatario all'interno della Svizzera e EEA <i>Authorised Representative within EEA and Switzerland</i> <input type="checkbox"/> altro (identificare il ruolo) <i>Others: (identify the role)</i>	
3. Informazioni sul FABBRICANTE <i>Manufacturer information</i>	
Nome del FABBRICANTE <i>Manufacturer name</i>	
Referente del FABBRICANTE <i>Manufacturer's contact person</i>	
Indirizzo <i>Address</i>	
CAP <i>Postal code</i>	Città <i>City</i>
Tel. <i>Phone</i>	Fax <i>Fax</i>
E-mail <i>E-mail</i>	Nazione <i>Country</i>
4. Informazioni sul Mandatario <i>Authorised Representative information</i>	
Nome del Mandatario <i>Name of the Authorised Representative</i>	

Referente del Mandatario <i>The Authorised Representative's contact person</i>	
Indirizzo <i>Address</i>	
CAP <i>Postal code</i>	Città <i>City</i>
Tel. <i>Phone</i>	Fax <i>Fax</i>
E-mail <i>E-mail</i>	Nazione <i>Country</i>
5. Informazioni sul mittente (se diverso dalle sezioni 3 o 4) <i>Submitter's information (if different from section 3 or 4)</i>	
Nome della struttura che invia la segnalazione <i>Submitter's name</i>	
Referente della struttura <i>Name of the contact person</i>	
Indirizzo <i>Address</i>	
CAP <i>Postal code</i>	Città <i>City</i>
Tel. <i>Phone</i>	Fax <i>Fax</i>
E-mail <i>E-mail</i>	Nazione <i>Country</i>
6. Informazioni sul Dispositivo Medico <i>Medical device information</i>	
Classe <i>Class</i>	
<input type="checkbox"/> AIMD Impiantabili Attivi <i>AIMD Active implant</i>	
<input type="checkbox"/> MDD Classe III <i>MDD Class III</i>	
<input type="checkbox"/> MDD Classe IIb <i>MDD Class IIb</i>	
<input type="checkbox"/> MDD Classe IIa <i>MDD Class IIa</i>	
<input type="checkbox"/> MDD Classe I <i>MDD Class I</i>	
<input type="checkbox"/> IVD All. II Elenco A <i>IVD Annex II List A</i>	
<input type="checkbox"/> IVD All. II Elenco B <i>IVD Annex II List B</i>	
<input type="checkbox"/> IVD Dispositivi Autodiagnostici <i>IVD Devices for self-testing</i>	
<input type="checkbox"/> IVD Generali <i>IVD General</i>	

Sistema di nomenclatura (preferibile GMDN) <i>Nomenclature system (preferable GMDN)</i>	
Codice di nomenclatura <i>Nomenclature code</i>	
Testo della nomenclatura <i>Nomenclature text</i>	
Nome commerciale/marca/struttura <i>Commercial name/ brand name / make</i>	
Modello <i>Model number</i>	Numero di catalogo <i>Catalogue number</i>
Numero(i) di serie <i>Serial number(s)</i>	Numero(i) di lotto/partita <i>Lot/batch number(s)</i>
Numero di versione software (ove applicabile) <i>Software version number (if applicable)</i>	
Data fabbricazione (ove applicabile) <i>Manufacturing date (if applicable)</i>	Data di scadenza (ove applicabile) <i>Expiry date (if applicable)</i>
Data dell'impianto (ove applicabile) <i>Implant date (for implants only)</i>	Data dell'espianto (ove applicabile) <i>Explant date (for implants only)</i>
Durata dell'impianto (da compilare nel caso in cui le date di impianto e espianto non siano note) <i>Duration of implantation (to be filled if the exact implant or explant dates are unknown)</i>	
Accessori/dispositivi associati (ove applicabile) <i>Accessories/ associated device (if applicable)</i>	
N. identificativo Organismo Notificato <i>Notified Body (NB) ID-number</i>	
7. Informazioni sull'Incidente <i>Incident information</i>	
Numero di riferimento della segnalazione da parte della struttura dell' UTILIZZATORE (ove applicabile) <i>User facility report reference number, if applicable</i>	
Data in cui il FABBRICANTE viene a conoscenza dell'incidente <i>Manufacturers awareness date</i>	
Data dell'incidente <i>Date the incident occurred</i>	

Descrizione dell'incidente <i>Incident description narrative</i>	
Numero di pazienti coinvolti (se conosciuto) <i>Number of patients involved (if known)</i>	Numero dei dispositivi coinvolti (se conosciuto) <i>Number of medical devices involved (if known)</i>
Attuale ubicazione/disposizione del dispositivo medico (se conosciuta) <i>Medical device current location/disposition (if known)</i>	
Operatore del dispositivo medico al momento dell'incidente (selezionarne uno) <i>Operator of the medical device at the time of incident (select one)</i> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> personale sanitario <i>healthcare professional</i> <input type="checkbox"/> paziente <i>patient</i> <input type="checkbox"/> altro <i>other</i> 	
Utilizzo del dispositivo medico (selezionare dalla lista sottostante) <i>Usage of the medical device (select from list below)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> primo utilizzo <i>initial use</i> <li style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> revisionato/rinnovato <i>re-serviced/refurbished</i> <li style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> riutilizzo dispositivo monouso <i>reuse of a single use medical device</i> <li style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> problema evidenziato prima dell'uso <i>problem noted prior use</i> <li style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> riutilizzo dispositivo riutilizzabile <i>reuse of a reusable Medical Device</i> <li style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> altro (specificare) <i>other (please specify)</i> 	
8. Informazioni sul paziente <i>Patient Information</i>	
Esito sul paziente <i>Patient outcome</i>	
Interventi effettuati dalla struttura sanitaria per la cura del paziente <i>Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient</i>	
Età del paziente all'epoca dell'incidente, se applicabile <i>Age of the patient at the time of incident, if applicable</i>	
Sesso, se applicabile <i>Gender, if applicable</i> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> donna <i>Female</i> <input type="checkbox"/> Uomo <i>Male</i> 	
Peso in chilogrammi, se applicabile <i>Weight in kilograms, if applicable</i>	

9. Informazioni sulla Struttura Sanitaria
Healthcare facility information

Nome della Struttura Sanitaria
Name of the health care facility

Referente della Struttura
Contact person within the facility

Indirizzo
Address

CAP
Postal code

Città
City

Tel.
Phone

Fax
Fax

E-mail
E-mail

Nazione
Country

10. Commenti preliminari del FABBRICANTE
(rapporto iniziale/rapporto di follow-up)
Manufacturer's preliminary comments (Initial/Follow-up report)

Analisi preliminare del FABBRICANTE
Manufacturer's preliminary analysis

Azioni correttive/preventive iniziali intraprese dal FABBRICANTE
Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer

Data attesa per il prossimo rapporto
Expected date of next report

11. Risultati delle indagini finali del fabbricante (Rapporto Finale)
Results of manufacturers final investigation (Final report)

I risultati delle analisi svolte dal FABBRICANTE sul dispositivo
The manufacturer's device analysis results

Interventi/azione correttiva/azione preventiva/Azione Correttiva in Campo (FSCA)
Remedial action/corrective action/preventive action / Field Safety Corrective Action

Nota: nel caso di Azione Correttiva di Campo (FSCA), il mittente deve compilare il modulo dell'Allegato 4.

NOTE: In the case of a FSCA the submitter needs to fill in the form of Annex4

Tempistica per l'implementazione delle azioni identificate
Time schedule for the implementation of the identified actions

Commenti finali da parte del fabbricante
Final comments from the manufacturer

Ulteriori indagini
Further investigations

Il Fabbricante è a conoscenza di incidenti accaduti con questo tipo di dispositivo e con una simile causa scatenante?

Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause?

Si
Yes

No
No

Numero di incidenti simili
Number of similar incidents

10.4 ALLEGATO 4: MODULO EUROPEO DI SEGNALAZIONE AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO

V.04/07

Modulo per Segnalazione
Report Form
Azione Correttiva in Campo (FSCA)
Field Safety Corrective Action
Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici
Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev. 5)

1. Informazioni Amministrative <i>Administrative information</i>	
Destinatario <i>Recipient</i> Nome dell'Autorità Nazionale Competente (NCA) <i>Name of National Competent Authority (NCA)</i> Indirizzo dell'Autorità Nazionale Competente <i>Address of National Competent Authority</i>	Box per il timbro dell'Autorità Competente (~ 60 x 40 mm) <i>Stamp box for the Competent Authority</i> (~ 60 x 40 mm)
Data del presente rapporto <i>Date of this report</i>	
Numero di riferimento assegnato dal fabbricante <i>Reference number assigned by the manufacturer</i>	
Numero di riferimento assegnato dall'Autorità Nazionale Competente (NCA) destinataria (se conosciuto) <i>Reference number assigned by NCA to whom sent (if known)</i>	
Identificare a quali ulteriori NCA è stata inviata questa segnalazione <i>Identify to what other NCAs this report was also sent</i>	
2. Informazioni sul mittente della segnalazione <i>Information on submitter of the report</i>	
Status del mittente <i>Status of submitter</i> <input type="checkbox"/> FABBRICANTE <i>MANUFACTURER</i> <input type="checkbox"/> Mandatario all'interno della EEA e in Svizzera <i>Authorised Representative within EEA and Switzerland</i> <input type="checkbox"/> altro (identificare il ruolo) <i>Others: (identify the role)</i>	

3. Informazioni sul FABBRICANTE ***Manufacturer information***

Nome del FABBRICANTE
Manufacturer name

Referente del FABBRICANTE
Manufacturer's contact person

Indirizzo
Address

CAP
Postal code

Città
City

Tel.
Phone

Fax
Fax

E-mail
E-mail

Nazione ²⁾
Country²⁾

4. Informazioni sul Mandatario ***Authorised Representative information***

Nome del Mandatario
Name of the Authorised Representative

Referente del Mandatario
The Authorised Representative's contact person

Indirizzo
Address

CAP
Postal code

Città
City

Tel.
Phone

Fax
Fax

E-mail
E-mail

Nazione ²⁾
Country²⁾

5. Informazioni sul Contatto Nazionale ***National contact point information***

Nome del Contatto Nazionale
National contact point name

Referente del Contatto Nazionale
Name of the contact person

Indirizzo <i>Address</i>				
CAP <i>Postal code</i>	Città <i>City</i>			
Tel. <i>Phone</i>	Fax <i>Fax</i>			
E-mail <i>E-mail</i>	Nazione <i>Country</i>			
6. Informazioni sul Dispositivo Medico <i>Medical device information</i>				
Classe <i>Class</i> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> AIMD Impiantabili Attivi <i>AIMD Active implant</i> </td> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> MDD Classe III <i>MDD Class III</i> <input type="checkbox"/> MDD Classe IIb <i>MDD Class IIb</i> <input type="checkbox"/> MDD Classe IIa <i>MDD Class IIa</i> <input type="checkbox"/> MDD Classe I <i>MDD Class I</i> </td> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> IVD All. II Elenco A <i>IVD Annex II List A</i> <input type="checkbox"/> IVD All. II Elenco B <i>IVD Annex II List B</i> <input type="checkbox"/> IVD Dispositivi Autodiagnostici <i>IVD Devices for self-testing</i> <input type="checkbox"/> IVD Generali <i>IVD General</i> </td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> AIMD Impiantabili Attivi <i>AIMD Active implant</i>	<input type="checkbox"/> MDD Classe III <i>MDD Class III</i> <input type="checkbox"/> MDD Classe IIb <i>MDD Class IIb</i> <input type="checkbox"/> MDD Classe IIa <i>MDD Class IIa</i> <input type="checkbox"/> MDD Classe I <i>MDD Class I</i>	<input type="checkbox"/> IVD All. II Elenco A <i>IVD Annex II List A</i> <input type="checkbox"/> IVD All. II Elenco B <i>IVD Annex II List B</i> <input type="checkbox"/> IVD Dispositivi Autodiagnostici <i>IVD Devices for self-testing</i> <input type="checkbox"/> IVD Generali <i>IVD General</i>
<input type="checkbox"/> AIMD Impiantabili Attivi <i>AIMD Active implant</i>	<input type="checkbox"/> MDD Classe III <i>MDD Class III</i> <input type="checkbox"/> MDD Classe IIb <i>MDD Class IIb</i> <input type="checkbox"/> MDD Classe IIa <i>MDD Class IIa</i> <input type="checkbox"/> MDD Classe I <i>MDD Class I</i>	<input type="checkbox"/> IVD All. II Elenco A <i>IVD Annex II List A</i> <input type="checkbox"/> IVD All. II Elenco B <i>IVD Annex II List B</i> <input type="checkbox"/> IVD Dispositivi Autodiagnostici <i>IVD Devices for self-testing</i> <input type="checkbox"/> IVD Generali <i>IVD General</i>		
Sistema di nomenclatura (preferibile GMDN) <i>Nomenclature system (preferable GMDN)</i>				
Codice di nomenclatura <i>Nomenclature code</i>				
Testo della nomenclatura <i>Nomenclature text</i>				
Nome commerciale/marca/struttura(fabbricazione?) <i>Commercial name/ brand name / make</i>				
Modello e/o numero di catalogo <i>Model and/or catalogue number</i>				
Numero(i) di serie e/o numero(i) di lotto/partita <i>Serial number(s) or lot/batch number(s)</i>				
Numero di versione software (ove applicabile) <i>Software version number (if applicable)</i>				
Data fabbricazione/data di scadenza (ove applicabile) <i>Manufacturing date/ Expiry date (if applicable)</i>				

<p>Accessori/dispositivi associati (ove applicabile) <i>Accessories/ associated device (if applicable)</i></p>
<p>N. identificativo Organismo Notificato <i>Notified Body (NB) ID-number</i></p>
<p>7. Descrizione dell’Azione Correttiva in Campo (FSCA) <i>Description of FSCA</i></p>
<p>Presupposti e ragioni per l’Azione Correttiva in Campo <i>Background information and reason for the FSCA,</i></p>
<p>Descrizione e motivazione dell’azione (correttiva/preventiva) <i>Description and justification of the action (corrective/preventive)</i></p>
<p>Indicazioni sulle azioni che il distributore e l’utente dovrebbero intraprendere <i>Advice on actions to be taken by the distributor and the user.</i></p>
<p>In allegato si invia: <i>Attached please find</i></p> <p> <input type="checkbox"/> Avviso di Sicurezza (FSN) in Inglese <i>Field Safety Notice (FSN) in English</i> </p> <p> <input type="checkbox"/> FSN nella lingua nazionale <i>FSN in national language</i> </p> <p> <input type="checkbox"/> Altro (specificare) <i>Others (please specify)</i> </p>
<p>Tempistica per l’implementazione delle azioni identificate <i>Time schedule for the implementation of the different actions</i></p>
<p>La presente Azione correttiva in Campo (FSCA) riguarda i seguenti paesi all’interno dell’EEA e Svizzera: <i>These countries within the EEA and Switzerland are affected by this FSCA:</i></p> <p>- All’interno della EEA e in Svizzera: <i>Within the EEA and Switzerland:</i></p> <p> <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BU <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK </p> <p>- Paesi candidati <i>Candidate Countries</i></p> <p> <input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> TR </p> <p>- Tutta la EEA, paesi candidati e Svizzera <i>ALL EEA, Candidate Countries and Switzerland</i></p> <p>- altri: <i>others:</i></p>

La presente Azione Correttiva in Campo riguarda i seguenti paesi al di fuori della EEA e della Svizzera

These countries outside the EEA and Switzerland are affected by this FSCA:

8. Commenti
Comments

Dichiaro che le informazioni suddette sono corrette per quanto di mia conoscenza.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

.....
Nome
Name

Città
City

data
date

L'invio di questa segnalazione non implica di per sé una conclusione da parte del Fabbricante/o del suo mandatario o dell'Autorità Nazionale Competente che il contenuto di questo rapporto sia completo o dettagliato, che il dispositivo/i in elenco non abbia funzionato in modo appropriato e/o che il dispositivo/i abbia causato o contribuito alla presunta morte o peggioramento dello stato di salute di alcuno.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and / or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

10.5 ALLEGATO 5 MODELLO DI AVVISO DI SICUREZZA

Urgente Avviso di Sicurezza

**Nome commerciale del prodotto coinvolto,
Identificativo dell’Azione Correttiva in Campo FSCA (es. data)
Tipologia di azione (es. cap. 4 definizione di un’Azione Correttiva in Campo - FSCA)**

Data:

Attenzione: ////////////////

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Dettagli specifici che consentano facilmente l’identificazione del dispositivo, es. tipologia del dispositivo, nome del modello e numero, numero del lotto/partita o numero di serie dei dispositivi o parti interessate o numero d’ordine.

Inserire o allegare la lista dei singoli dispositivi.

(Fare riferimento, se possibile, al sito web del fabbricante)

Descrizione del problema:

Una dichiarazione, basata sui fatti, che spieghi i motivi della FSCA, inclusa la descrizione delle carenze e del malfunzionamento del dispositivo, chiarimenti riguardo il pericolo potenziale connesso all’utilizzo continuativo del dispositivo ed i conseguenti rischi per il paziente, utilizzatore o altre persone, e ogni possibile rischio per il paziente legato ad un precedente utilizzo del dispositivo interessato.

Suggerimenti sulle misure che l’utilizzatore dovrebbe adottare:

Includere ove appropriato:

- *l’identificazione e messa in quarantena del dispositivo;*
- *il metodo di recupero, smaltimento o modifica del dispositivo;*
- *il follow-up consigliato per il paziente, es. impianti, IVD;*
- *la tempistica;*
- *il modulo di conferma da rispedire al Fabbricante nel caso si richieda un’azione (es. la restituzione dei prodotti).*

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza:

Questo Avviso deve essere distribuito a tutti coloro i quali, all’interno dell’organizzazione, dovrebbero venirne a conoscenza e a tutte quelle organizzazioni alle quali il dispositivo potenzialmente interessato è stato distribuito.

Questo avviso deve essere trasmesso anche alle altre organizzazioni potenzialmente interessate a questa azione (ove applicabile)

Si deve tenere alta la soglia di vigilanza su questo avviso e sulle azioni che ne possono conseguire, per un periodo di tempo adeguato, affinché venga assicurata l’efficacia dell’azione correttiva. (ove applicabile)

Referente:

Nome / organizzazione / contatti

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato alle Autorità Competenti interessate (paragrafo di chiusura)

Firma

10.6 ALLEGATO 6: FORMATO SUGGERITO PER IL RAPPORTO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE⁶

GLOBAL/EUROPEAN MEDICAL DEVICES COMPETENT AUTHORITY REPORT

Form N9R11

This form should be used for the exchange of information between National Competent Authorities (NCA) and the Commission only

1. Is this report confidential? Yes No

Reference and Reporter Data

2. NCA report ref. no.:	3. Local NCA case no.:	4. Related NCA report nos. (if any):
5. Manufacturer Ref/FSCA no.:	6. Sent by (Name and Organization):	7. Contact person (if different from 6):
8. Tel:	9. Fax:	10. E-mail

Device Data

11a. Generic name/ kind of device:	11b. Category:	20. CAB/Notified Body no.:
12. Nomenclature id: GMDN	13. No.:	
14. Trade Name and Make and Model:		
15. Software version:		21a. Device approval status: 15. Software version: <input type="checkbox"/> CE mark 21b. Risk Class:
16. Serial no.:	17. Lot/batch no.:	
18. Manufacturer: Country: Full Address: Contact: Tel: Fax: E-mail:	19. Authorized rep (if different from 18): Country: Full Address: Contact: Tel: Fax: E-mail:	Action taken: <input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> FSCA/Recall <input type="checkbox"/> Safeguard Clause <input type="checkbox"/> Other (specify)

Event Data

23a. Background information and reason for this report:
23b. Is the investigation of the report complete?: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

⁶NdR: il presente modulo non è stato tradotto in quanto riguarda le comunicazioni tra Autorità Nazionali Competenti.

24a. Conclusions:

24b. is willing to take the lead and co-ordinate the investigation

25a. Recommendation to receivers of this report:

25b. Device known to be in the market in:

25c. Device also marketed as (trade name):

Report Distribution

26. This report is being distributed to:

the GHTF NCAR Secretariat for further distribution to all non EEA GHTF NCAR participants (AU CA JP NZ US).

EEA states, EC and Switzerland

The following targeted NCAs:

The manufacturer / authorized rep.:

Questo modulo può essere anche scaricato dal sito internet

<http://www.gh tf.org/sg2/sg2-final.html>.

Instructions for Filling in National Competent Authority Report

Field:

1 - Please be sure to check Yes or No for confidentiality. This tells the recipient NCA if the information provided can be released publicly or must be held strictly confidential.

2 - Use the rules for numbering NCARs, which incorporates a two-letter code of the issuing country to fill in this item. For example: DE-2004-10-19-004 is a report from Germany sent 19 October 2004 and is the 4th report for 2004.

3 - Insert any local reference number used by your NCA relevant to this report here.

4 - If there have been previous NCARs exchanged relating to this one, regardless of source, insert their NCA exchange numbers here.

5 - Insert the manufacturer's reference/FSCA number here, if applicable.

6 - Identify person and organization sending the NCAR.

7 - Identify contact person for any information / technical discussion of the topic.

8-10 Telephone, Fax and e-mail of person in (7) above.

11 - Kind of device or generic descriptor.

12 - Identify the nomenclature system (e.g. GMDN, MHW, NKKN, UMDNS, Product Code, Preferred Name Code, etc.) used, but note that GMDN is expected and therefore prefilled.

13 - Number or code to identify the device based on the nomenclature system identified in (12).

14 - Trade name / Brand name AND Model number

15-17 Self explanatory

18 - Manufacturer of device - full address, including country, fax, phone numbers and email.

19 - Identify the authorized representative in reporting country (who is legally responsible for placing the subject device on the market where the incidents occurred), full address, including country, fax, phone numbers and e-mail.

20 - Indicate name or code number of the Notified Body involved, if applicable.

21 - a.) Self explanatory b.) Device risk class

22 - Identify any regulatory, legal or company-initiated action taken in advance of sending out the report. This could for instance refer to a FSCA or the use of Safeguard action.

23a - Provide a description of what has happened, including consequences to patients or users. With reference to the criteria for reporting describe the reason for the report and why you want to inform other NCAs about these events. Such information will lead to a better understanding by the recipient on what is considered to be appropriate follow-up.

23b - Indicate if the investigation of the report is complete or not.

24a - Describe the outcome or conclusion of the investigation, to date. If useful, include a copy of any manufacturer or NCA advisory notice(s) associated with the NCAR and make reference to them within the NCAR.

24 b Indicate whether originating NCA is willing to take the lead in co-ordination of the investigation.

25a - Recommendations to receivers of this report

25b - List countries known to have received the device. Put considerable care and effort into obtaining accurate information from the manufacturer for this field.

25c - List the marketed trade name(s) in other countries, if different.

26a - Indicate to whom the report has been sent. Care should be taken to indicate the correct distribution for the NCAR. If the report will be send via the GHTF NCAR Secretariat for distribution within GHTF NCAR program, stick first box. NCAs outside the exchange program that are being sent the NCAR by the originating NCAR participant should be listed right after the third tick box.

10.7 ALLEGATO 7 TITOLI DEI DOCUMENTI DEL GRUPPO DI STUDIO 2 DELLA GLOBAL HARMONISATION TASK FORCE USATI NELLO SVILUPPO DI QUESTA MEDDEV E/O IN ESSA CITATI

- SG2/N31R8 Medical Device Postmarket Vigilance and Surveillance: Proposal for Reporting of USE ERRORS with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative
- SG2/N32R5 Medical Device Postmarket Vigilance and Surveillance: Universal Data Set for Manufacturer Adverse Event Reports
- SG2-N36R7 Manufacturer's Trend Reporting of Adverse Events
- SG2-N9R11 Global Medical Device Competent Authority Report
- SG2-N33R11 Medical Device Postmarket Vigilance and Surveillance: Timing of Adverse Event Reports
- SG2-N20R10 Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria
- SG2-N7R1 Minimum Data Set for Manufacturer Reports to Competent Authority
- SG2-N8R4 Guidance on How to Handle Information Concerning Vigilance Reporting Related to Medical Devices
- SG2-N21R8 Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative

Nota: Tutti questi documenti possono essere scaricati dal sito internet:

<http://www.ghtf.org/sq2/sq2-final.html>

10.8 ALLEGATO 8: LISTA DELLE ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

AIMD	Direttiva sui Dispositivi Medici Impiantabili Attivi
CAPA	Azioni Correttive e Preventive
EEA	Area Economica Europea
FSCA	AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION)
FSN	AVVISO DI SICUREZZA (FIELD SAFETY NOTICE)
GHTF	Global Harmonisation Task Force
IVD	Dispositivo Diagnostico in Vitro
IVDD	Direttiva sui Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro
MDD	Direttiva sui Dispositivi Medici
NB	Organismo Notificato
NCA	Autorità Nazionale Competente
NCAR	Rapporto dell'Autorità Nazionale Competente

10.9 ALLEGATO 9: GUIDA PER IL FABBRICANTE SULLE MODALITA' DI COINVOLGIMENTO DELL'UTILIZZATORE NEL SISTEMA DI VIGILANZA

Guida alla Segnalazione

Cosa: Incoraggiare gli UTILIZZATORI o coloro con specifiche responsabilità nella segnalazione di incidenti che sono accaduti con dispositivi medici e che soddisfano i criteri riportati in questa linea guida, a segnalare gli incidenti al FABBRICANTE e/o all'Autorità Nazionale, conformemente alle norme nazionali.

Quando: Incoraggiare l'UTILIZZATORE a segnalare tutti gli incidenti avversi non appena possibile. Casi gravi devono essere segnalati con i mezzi più veloci possibili. I rapporti iniziali di incidente dovrebbero contenere tutti i dettagli in merito immediatamente disponibili (ad es. tipo di apparecchiatura, struttura e modello), tuttavia la segnalazione non deve essere ritardata per tentare di ottenere informazioni addizionali.

Come: Incoraggiare l'UTILIZZATORE ad usare i moduli per il rapporto conformemente alle norme nazionali ed a fornire i dettagli del referente quando effettua una segnalazione al FABBRICANTE o all'Autorità Nazionale.

Cosa fare con il dispositivo: Tutti i dispositivi, con i relativi materiali di imballaggio, devono essere messi in quarantena, non devono essere riparati o gettati. Il dispositivo dovrebbe essere restituito al FABBRICANTE secondo le sue istruzioni a meno che non sia diversamente richiesto da prescrizioni nazionali o da altre di natura legale. In alcuni stati membri può quindi essere prescritto che sia data la possibilità all'Autorità Nazionale di condurre la propria indagine. I dispositivi non devono essere inviati alle Autorità Competenti a meno che non sia stato specificatamente richiesto. Gli UTILIZZATORI devono contattare il FABBRICANTE per ottenere istruzioni relative alla procedura per la restituzione del dispositivo sospetto. Il dispositivo dovrebbe essere adeguatamente decontaminato, imballato in modo sicuro ed etichettato in modo chiaro, includendo il numero di riferimento dell'Autorità Competente o del FABBRICANTE, se necessario.

Ulteriori informazioni locali: Incoraggiare chi effettua la segnalazione a collaborare con il FABBRICANTE e l'Autorità Competente, fornendo, laddove si rendessero disponibili, ulteriori informazioni riguardanti incidenti, ad es. i risultati relativi ad indagini interne che interessino il dispositivo o gli esiti sul paziente, ad es. il conseguente decesso.

Guida all'azione correttiva in campo

L'importanza degli Avvisi di Sicurezza (FSN): Gli Avvisi di Sicurezza sono mezzi importanti per comunicare le informazioni sulla sicurezza a coloro che utilizzano il dispositivo in tutti i campi medici. Gli Avvisi di Sicurezza possono anche essere utilizzati per fornire informazioni di aggiornamento e richiedere un riscontro.

E' quindi importante che gli UTILIZZATORI siano incoraggiati a sviluppare una rete di comunicazione che assicuri la diffusione dell'Avviso di Sicurezza ed il tempestivo completamento delle azioni indicate.

Distribuzione: Le Organizzazioni sanitarie dovrebbero essere incoraggiate ad aiutare ad assicurare che l'FSN raggiunga all'interno dell'organizzazione tutti coloro che debbano essere consapevoli e/o che debbano intraprendere l'azione raccomandata.

Azione: incoraggiare gli UTILIZZATORI responsabili della manutenzione e della sicurezza del dispositivo medico ad intraprendere le azioni consigliate nell'avviso di sicurezza del FABBRICANTE. Queste azioni dovrebbero essere intraprese in collaborazione con il FABBRICANTE laddove richiesto. Possono anche includere azioni associate raccomandate dall'Autorità Nazionale Competente connesse alla FSCA, tra cui fornire qualsiasi riscontro venga richiesto.

Accesso al dispositivo: Incoraggiare gli UTILIZZATORI responsabili della manutenzione e alla sicurezza del dispositivo medico a

- a) facilitare l'accesso del FABBRICANTE al dispositivo se ciò è richiesto e
- b) collaborare con il FABBRICANTE quando si renda necessario valutare i rischi in relazione ai benefici per il singolo paziente che dipenda dall'uso dei dispositivi in oggetto.