LA RETE AZIENDALE SULLA DISPOSITIVO-VIGILANZA

PROCEDURA PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI E SUI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

REDAZIONE	VERIFICA E CONTROLLO	APPROVAZIONE	ID
La Segreteria TS della CRDM	Il Coordinatore della CRDM Dott. Giovanni Maria Guarrera	Il Direttore Sanitario Dott. Claudio Dario	112474542 Data di emissione

Gruppo di lavoro:

Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza
Carla Sartori	Dirigente Farmacista	U.O. Farmacia Ospedaliera Sud
Chiara Tibaldo	Dirigente Farmacista	U.O. Farmacia Ospedaliera Nord
Lorenzo Di Spazio	Dirigente Farmacista	U.O. Farmacia Ospedaliera Nord
Alessandro Reolon	Dirigente Ingegnere	Servizio Ingegneria Clinica

Verifica e controllo a cura di:

Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza
Giovanni Maria Guarrera	Direttore	Servizio Ospedaliero Provinciale
Arrigo Andrenacci	Direttore	Servizio Territoriale
Debora Furlani	Direttore Ingegnere	Servizio Ingegneria Clinica
Annalisa Campomori	Direttore Farmacista	U.O. Farmacia Ospedaliera Nord
Silvia Caramatti	Direttore Farmacista	U.O. Farmacia Ospedaliera Sud
Simone Bilato	Direttore Responsabile	Servizio Acquisti e Gestione Appalti
Camilla Mattiuzzi	Dirigente Medico	Servizio di Governance Clinica

INDICE

1. INTRODUZIONE 4
2. SCOPO 4
3. AMBITO DI APPLICAZIONE 4
4. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI 4
5. RETE PROVINCIALE DELLA DISPOSITIVO-VIGILANZA 6
6. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' PER LA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI O PRESUNTI INCIDENTI CHE COINVOLGONO I DISPOSITIVI MEDICI O GLI IVD 7
7. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' DI RECLAMO PER DM NON CONFORME 8
8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEGLI AVVISI DI SICUREZZA O LE AZIONI CORRETTIVE DI CAMPO 9
9. DIAGRAMMI DI FLUSSO 10
N. 1: DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ PER LA SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI 10
N. 2: DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ PER LA SEGNALAZIONE DEI RECLAMI DI DM NON CONFORMI 11
N. 3: DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEGLI AVVISI DI SICUREZZA 12
10. INDICATORI E DATI 13
11. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE 13
12. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI 13
13. ELENCO DEI DESTINATARI 13
14. DOCUMENTI ALLEGATI 14

1. INTRODUZIONE

La presente procedura fa riferimento ai Regolamenti UE 745/2017 e 746/2017.
La precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo dei dispositivi medici è una strategia necessaria per migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari. È pertanto essenziale poter disporre di tempestive comunicazioni sui nuovi avvisi di sicurezza oltre che di strumenti che consentano un'applicazione omogenea e puntuale delle azioni correttive prescritte (es. avvisi di sicurezza).
La Normativa nazionale in merito alla dispositivo-vigilanza stabilisce che tutti gli operatori sanitari sono tenuti a comunicare al Ministero della Salute qualsiasi incidente, che coinvolga un dispositivo medico (DM) o un dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) nei termini e nelle modalità stabilite dalla normativa vigente e *dal Regolamento della propria azienda sanitaria* che prevede la nomina del Responsabile Provinciale e dei Responsabili aziendali per la vigilanza sui DM e sugli IVD.
Il Responsabile Provinciale, in collaborazione con i Responsabili aziendali e d'intesa con il Responsabile Aziendale del rischio clinico, organizzerà momenti di formazione per stimolare la segnalazione di incidenti da parte degli operatori sanitari pubblici e privati e la risposta in caso di azioni correttive prescritte.

2. SCOPO

La presente procedura disciplina ed uniforma a livello aziendale le modalità di gestione delle segnalazioni di incidente, degli avvisi di sicurezza, delle azioni correttive di campo e dei reclami che riguardano i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

3. AMBITO DI APPLICAZIONE

- Tutte le UUOO e Servizi dell'APSS
- Tutte le APSP della Provincia di Trento, solo per i DM forniti dall'APSS
- Responsabili aziendali per la dispositivo-vigilanza (farmacisti e ingegneri)
- Responsabile Provinciale per la dispositivo-vigilanza.

4. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

BD/RDM	Numero di Banca dati/Repertorio dei Dispositivi Medici
CRDM	Commissione Repertorio Dispositivi Medici
D. Lgs.	Decreto legislativo
DM	Dispositivo Medico
DPR	Decreto Presidente della Repubblica
FSCA	Azione correttiva di campo (Field Safety Corrective Action)
FSN	Avviso di sicurezza – (Field Safety Notice)
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
P.I.	Perito Industriale
REF	Reference: codice assegnato dal fabbricante al DM
SAGEC	Servizio Acquisti e Gestione Appalti
SIC	Servizio Ingegneria Clinica
SOP	Servizio Ospedaliero Provinciale
SPP	Servizio Prevenzione e Protezione
ST	Servizio Territoriale
UO/UUOO	Unità Operativa/e

- **Dispositivo medico (DM):** qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:
  - diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie
  - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità
  - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico
  - fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati

  e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

  Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:
  - dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
  - i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici.
- **Dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD):** qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:

  a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico;

  b) su una disabilità fisica o intellettiva congenita;

  c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;

  d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;

  e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;

  f) per definire o monitorare le misure terapeutiche.

  Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- **Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND):** la classificazione raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti e cioè in categorie di dispositivi destinati a effettuare un intervento diagnostico o terapeutico simile. E' definita dalla Commissione Tecnica Scientifica (CTS-sez. f) e dal Tavolo TER Regionale.
- **Banca dati e Repertorio Nazionale dei Dispositivi medici e numero di registrazione**: raccoglie alcune informazioni sui Dispositivi Medici immessi in commercio sul territorio nazionale sulla base del disposto dell'art.13 D. Lgs 46/97.
- **Classi di Rischio:** i dispositivi medici sono raggruppati, in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, in quattro classi: I, IIa, IIb, III. La classificazione dipende dalla destinazione d'uso indicata dal fabbricante e va attribuita consultando le regole di classificazione riportate nel Decreto legislativo 37/2010. La classificazione si attua

fondamentalmente tenendo conto dell'invasività del dispositivo, della sua dipendenza da una fonte di energia (dispositivo attivo) e della durata del tempo di contatto con il corpo.

- **Incidente o presunto incidente:** qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale negativo.
- **Avviso di sicurezza (Field Safety Notice):** comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai consumatori in relazione a un'azione correttiva di sicurezza.
- **Azione correttiva:** azione volta a eliminare la causa di una *non conformità potenziale o attuale* o altre situazioni indesiderabili.
- **Azione correttiva di sicurezza (FSCA):** azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi.
- **Richiamo/Recall:** qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale.
- **Ritiro:** qualsiasi provvedimento volto a impedire l'ulteriore messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura.
- **Reclamo:** comunicazione da parte dell'utilizzatore relativa a difetti di identità, qualità, durabilità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di un DM o IV.
- **Operatore Sanitario pubblico (OS)** è colui che nell'esercizio delle sue funzioni rileva un evento per il quale abbia il sospetto che possa essere un incidente e lo segnala al Responsabile Aziendale della dispositivo-vigilanza.
- **Responsabili Aziendali** sono i farmacisti aziendali referenti dei DM o gli ingegneri clinici nominati per la vigilanza sulle apparecchiature sanitarie:
  - supportano l'operatore sanitario pubblico nel fornire tutte le notizie necessarie per la valutazione di un evento. Allo scopo è mantenuto un flusso informativo continuo tra l'operatore segnalatore e il Responsabile Aziendale fino alla conclusione di un'indagine
  - supportano l'operatore sanitario pubblico o privato nella compilazione del modulo online di segnalazione di un incidente
  - gestiscono i DM o danno indicazione per la corretta conservazione, se trattenuti dalla struttura segnalante o presso gli armadi farmaceutici
  - comunicano al Responsabile Provinciale l'avvenuta conclusione di un'indagine.
- **Responsabile Provinciale** della dispositivo-vigilanza:
  - assicura un diretto collegamento con il Ministero della Salute per l'istituzione della rete nazionale per la dispositivo–vigilanza
  - archivia, in collaborazione con la segreteria, le segnalazioni di incidenti avvenuti nel territorio provinciale
  - invia le comunicazioni alle strutture ospedaliere e sanitarie pubbliche e private
  - promuove l'attività di formazione
  - elabora annualmente, in collaborazione con i Responsabili aziendali, una relazione sull'andamento della dispositivo vigilanza aziendale e provinciale e la invia ai referenti istituzionali (Ministero della Salute e alla PAT) e al Direttore del SOP e del ST
  - disciplina e regolamenta la rete di vigilanza sotto il profilo organizzativo e normativo.
- **Autorità Competente:** per i Dispositivi Medici in Italia è il Ministero della Salute

5. RETE PROVINCIALE DELLA DISPOSITIVO-VIGILANZA

La Legge nazionale del 23 dicembre 2014, n. 190, comma 586, ha istituito la **Rete Nazionale** della dispositivo-vigilanza e relativa **Rete Provinciale,** finalizzata allo scambio tempestivo e capillare

delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni correttive che coinvolgono i dispositivi medici e gli IVD.

In questo ambito la dispositivo vigilanza in APSS è così organizzata:

1.	**La Rete Aziendale sulla dispositivo-vigilanza** è costituita da: - Operatore Sanitario pubblico - Responsabile Aziendale della vigilanza - Responsabile Provinciale della vigilanza - Autorità competente **Responsabili Aziendali della vigilanza in APSS**: - dott.ssa **Chiara Tibaldo** e dott. **Lorenzo Di Spazio**: dirigenti farmacisti della UO Farmacia Ospedaliera Centro Nord (per le Strutture Ospedaliere di Trento, Borgo Valsugana, Cles, Cavalese, per le strutture territoriali APSS e per le APSP degli ambiti Est, Ovest e Centro Nord) - dott.ssa **Carla Sartori** e in sua assenza dott.ssa **Roberta Ciaghi**: dirigenti farmaciste della UO Farmacia Ospedaliera Sud (per le Strutture Ospedaliere di Rovereto, Arco e Tione, per le strutture territoriali APSS e per le APSP dell'ambito Centro Sud) - ing. **Alessandro Reolon**: dirigente responsabile del Servizio di ingegneria clinica (SIC) e in sua assenza l'ing. **Diego Quaglia** e il p.i. **Giovanni Tomasi** per la vigilanza sulle apparecchiature sanitarie., **Responsabile Provinciale** della Vigilanza: - dott.ssa **Carla Sartori**, - dott.ssa **Chiara Tibaldo (sostituta).** **Coordinatore amministrativo delle attività di segreteria per tutta l'APSS:** - dott.ssa **Agostina Ligato, ass. amministrativo della UO Farmacia ospedaliera Centro Nord**

6. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' PER LA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI O PRESUNTI INCIDENTI CHE COINVOLGONO I DISPOSITIVI MEDICI O GLI IVD

Le attività per la segnalazione di un incidente, che devono essere svolte dai singoli operatori sanitari, sono:	
1.	**L'Operatore Sanitario**: - rileva l'incidente, - in collaborazione con il Responsabile Aziendale provvede, entro 5 giorni, alla compilazione del modulo on-line del Ministero e alla consegna del DM oggetto di segnalazione, in idoneo contenitore chiaramente identificato ed etichettato (Allegato 1: Etichetta per Restituzione DM), anche se utilizzato e sporco di liquido biologico, al Responsabile Aziendale della vigilanza della farmacia di riferimento. - Ove trattasi di apparecchiatura, la gestione va definita con il Servizio di Ingegneria Clinica N.B.: Il modulo è all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/

2.	**I Responsabili Aziendali,** verificate la completezza e la congruità dei dati inseriti nel modulo, lo inviano: - al Ministero della salute tramite posta certificata (dgfdm@postacert.sanita.it) **entro 3 giorni** dalla ricevuta comunicazione da parte dell'operatore sanitario - al Fornitore o al Fabbricante (o al Mandatario) - al Direttore dell'U.O./Servizio dell'APSS *o dell'APSP* segnalante - al Responsabile Provinciale della Vigilanza - al Direttore Medico dell'Ospedale/delle Cure Primarie/della Riabilitazione/della Salute Mentale della struttura dove è avvenuto l'incidente - al Responsabile del SAGEC - al Responsabile del Rischio Clinico, se del caso - al Responsabile dell'Ufficio Legale, se del caso (danno). Qualora il DM coinvolto nella segnalazione venga utilizzato da altre UUOO e Servizi, il Responsabile Aziendale invierà, se del caso, una comunicazione di allerta a tutti gli utilizzatori aziendali *(Diagramma di flusso n. 1)*.
3.	La **farmacia** o il Servizio di Ingegneria Clinica devono rendere disponibile il DM al fabbricante **entro 15 giorni dall'evento**, a meno che esso non sia stato richiesto dall'Autorità Giudiziaria o salvo valutazioni di natura medico-legale interna alla struttura sanitaria.
4.	Il **Responsabile Aziendale** recepisce le comunicazioni del fabbricante in merito ai risultati delle indagini svolte ad individuare la causa degli incidenti, nonché delle azioni preventive e correttive intraprese per eliminare o attenuare i rischi presentati dai DM oggetto di segnalazione.
5.	Il **Responsabile Aziendale** invia la chiusura dell'indagine ricevuta dal fabbricante/fornitore all'Operatore Sanitario e al Direttore dell'UO o Servizio che ha segnalato l'incidente, al Responsabile Provinciale, al Responsabile del SAGEC e al Direttore Medico dell'Ospedale/delle Cure Primarie/della Riabilitazione/della Salute Mentale della struttura dove è avvenuto l'incidente.
6.	Il **Responsabile Provinciale** della dispositivo-vigilanza produce analisi periodiche sulle segnalazioni ricevute e sull'esito delle azioni correttive e archivia, in collaborazione con la segreteria, le segnalazioni di incidente ricevute.

7. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' DI RECLAMO PER DM NON CONFORME

1.	Gli eventi che non presentano le caratteristiche dell'incidente devono originare un **reclamo per DM non conforme**, che è trasmesso dal Responsabile Aziendale al Fornitore, al Direttore e al Coordinatore dell'UO segnalante, al *SAGEC* per la trasmissione al Responsabile Unico del Procedimento e al Direttore di Esecuzione del Contratto. Il reclamo deve essere segnalato con il modulo "*Allegato n. 2 - DM non conforme" (Diagramma di flusso n. 2)*.
2.	I DM *non conformi* devono essere **restituiti alla Farmacia di riferimento o all'Ingegneria Clinica** (se sono apparecchiature), in idoneo imballaggio chiaramente identificato. Il DM deve essere conservato possibilmente nella confezione primaria originale e, qualora utilizzato, non deve essere pulito, manipolato o disinfettato, ma va conservato negli appositi contenitori per i campioni biologici. (Allegato 1: *Etichetta per Restituzione DM*)
3.	Il **Responsabile Aziendale** contatterà il fornitore per l'eventuale reso e la nota di accredito, inviando la comunicazione anche al SAGEC.
4.	Il **Responsabile Aziendale**, quando ravvisa un possibile problema di sicurezza, contatta

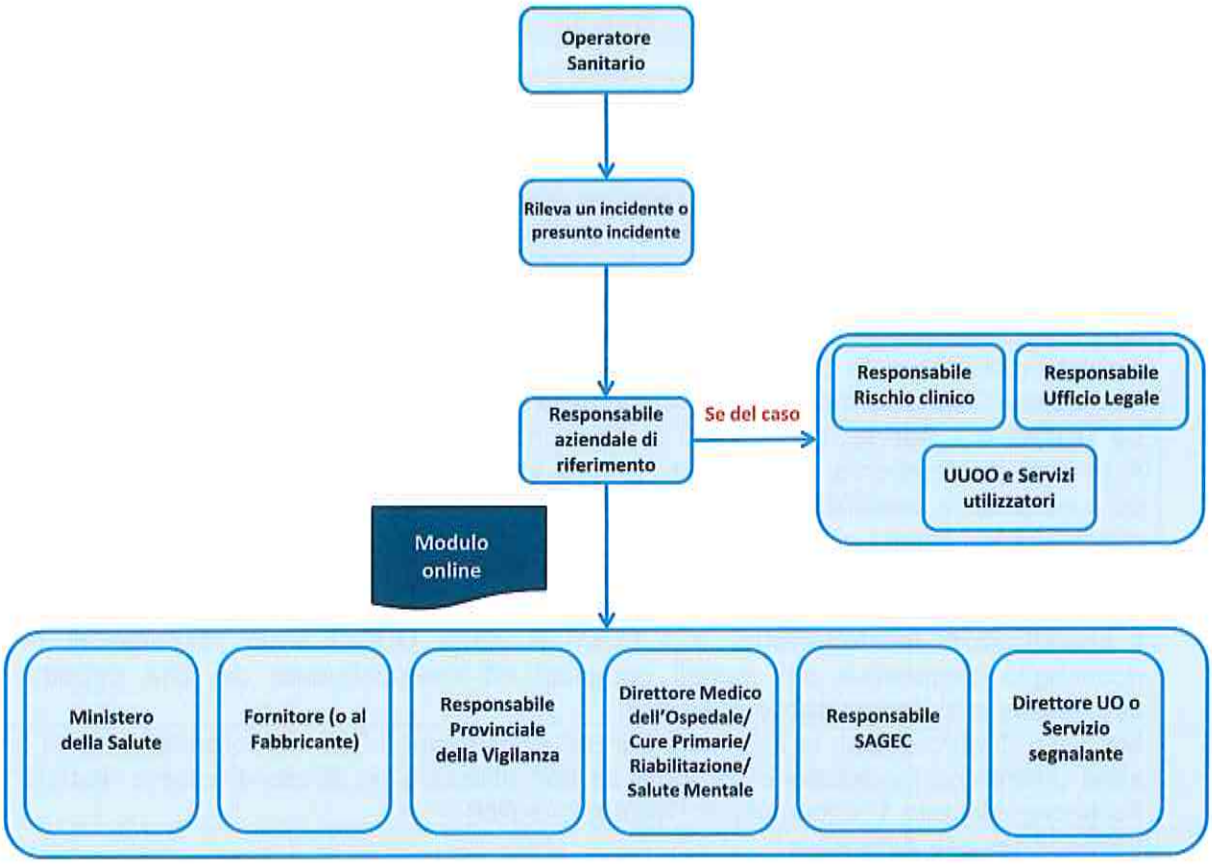
	le UUOO e Servizi che utilizzano il DM, comunicando di non utilizzare il DM ed eventualmente il lotto oggetto di segnalazione.

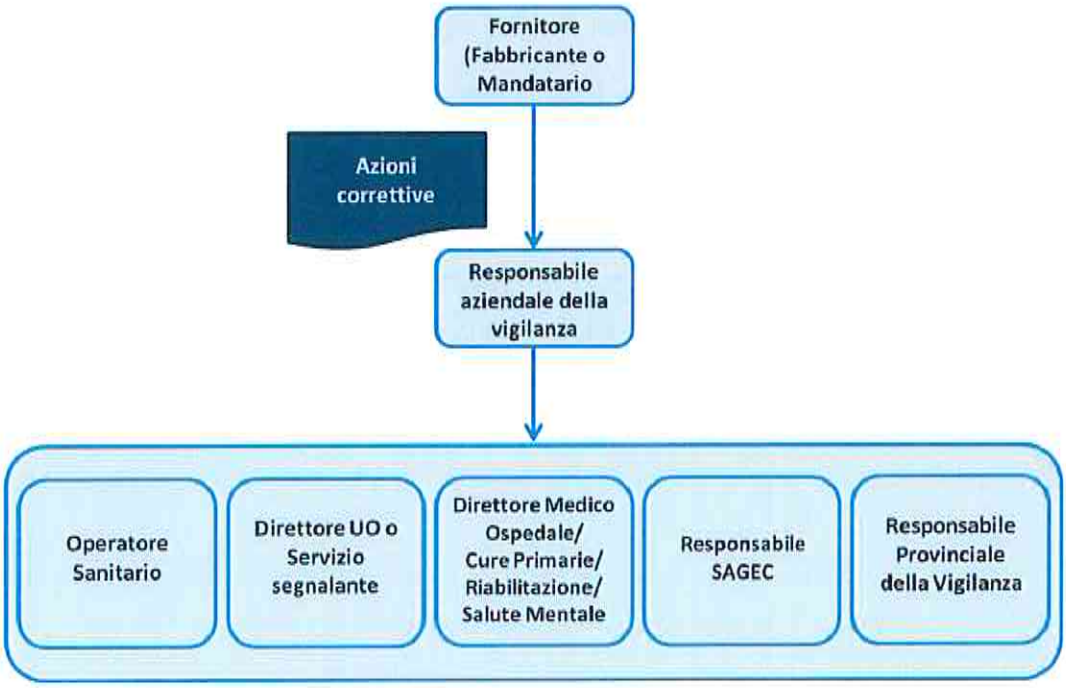
8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEGLI AVVISI DI SICUREZZA O LE AZIONI CORRETTIVE DI CAMPO

1.	L'Ufficio Protocollo dell'APSS riceve dal fabbricante o dal suo mandatario o da altri gli avvisi di sicurezza o le azioni correttive di campo tramite pec o lettera raccomandata. Qualsiasi U.O. che riceva direttamente dal fornitore un avviso di sicurezza, lo invia all'Ufficio Protocollo di APSS per la registrazione (*Diagramma di flusso n. 3*)
2.	L'ufficio Protocollo dell'APSS invia poi l'avviso di sicurezza riferito ai DM e agli IVD tramite PiTre al "**Ruolo" della dispositivo vigilanza.**
3.	I **Responsabili Aziendali** inviano l'avviso di sicurezza alle UUOO e ai Servizi interessati (Direttore e Coordinatore) e verificano che siano attuate le azioni preventive e correttive previste dall'avviso. In base alla criticità, inviano la comunicazione anche al Direttore Medico dell'Ospedale/delle Cure Primarie/della Riabilitazione/della Salute Mentale.
4.	**Le UUOO e i Servizi** sono tenuti a dare un **riscontro tempestivo** al Responsabile Aziendale di riferimento, richiamando la nota in PiTre, compilando l'eventuale modulo e comunicando la presenza o meno dei DM oggetto dell'avviso di sicurezza nell'UO, con i relativi numeri di lotto e scadenza. Nel caso in cui l'avviso preveda il ritiro del DM, i DM devono essere messi a disposizione /consegnati al Responsabile Aziendale a seconda della tipologia del DM.
5.	**I coordinatori infermieristici e i Direttori delle UUOO** sono responsabili della riconsegna tempestiva dei moduli compilati ed eventualmente dei DM oggetto di segnalazione al Responsabile Aziendale.
6.	Nel caso di ritiro di DM, la Farmacia o il SIC conservano i DM temporaneamente in una zona distinta con indicazione "Prodotti da non utilizzare" in attesa di essere restituiti al Fornitore (Allegato 1: *Etichetta per Restituzione DM*).
7.	Il **Responsabile Aziendale:** - invia i moduli compilati al fornitore/fabbricante, tramite PEC dove possibile, e segnala l'eventuale presenza dei DM oggetto dell'avviso di sicurezza, per il loro ritiro - comunica al Responsabile Provinciale, al Direttore Medico dell'Ospedale/delle Cure Primarie/della Riabilitazione/della Salute Mentale la chiusura dell'avviso di sicurezza tramite PiTre - se del caso comunica al Sagec l'eventuale ritiro del DM oggetto dell'avviso - se del caso attiva il Servizio Legale Aziendale quando ricorrono gli estremi per un'iniziativa risarcitoria.
8.	La gestione degli avvisi di sicurezza e delle azioni intraprese viene registrata in un apposita **cartella condivisa della Dispositivo vigilanza all'interno della cartella della CRDM.**

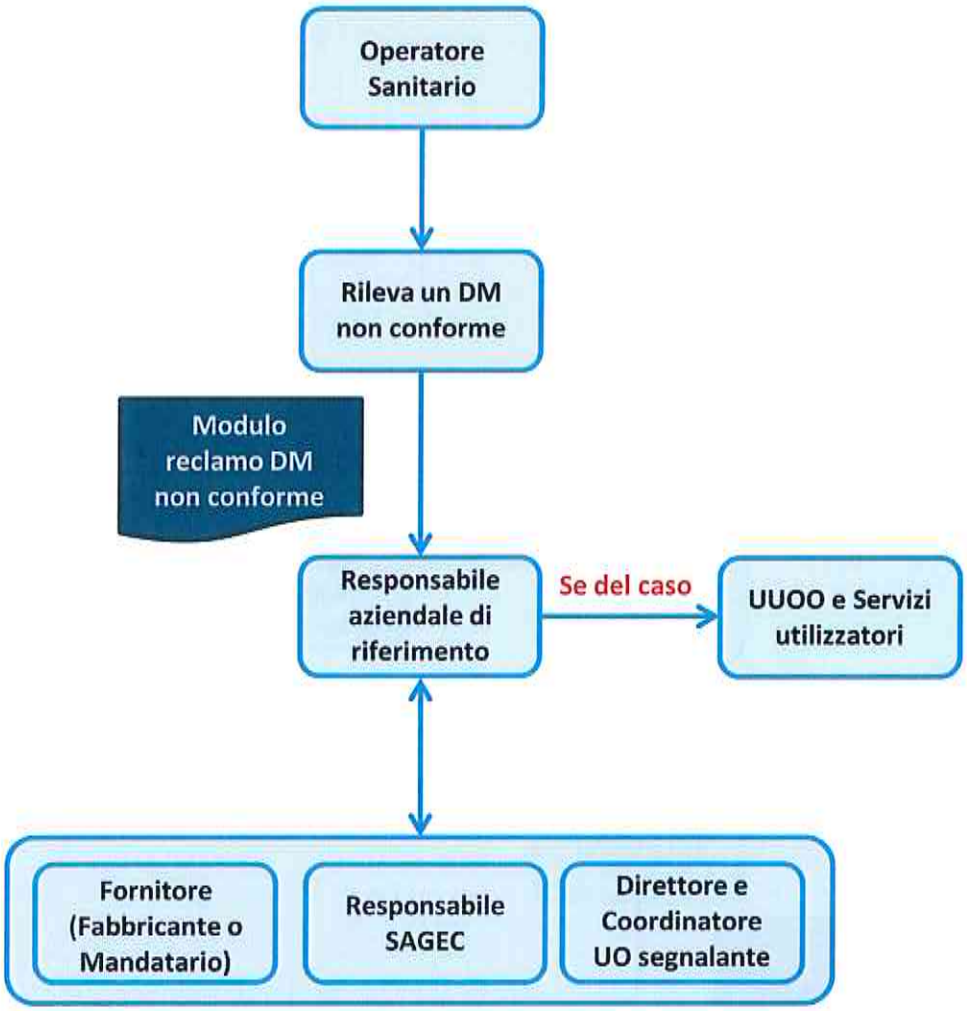
9. DIAGRAMMI DI FLUSSO

N. 1: descrizione delle attività per la segnalazione degli incidenti

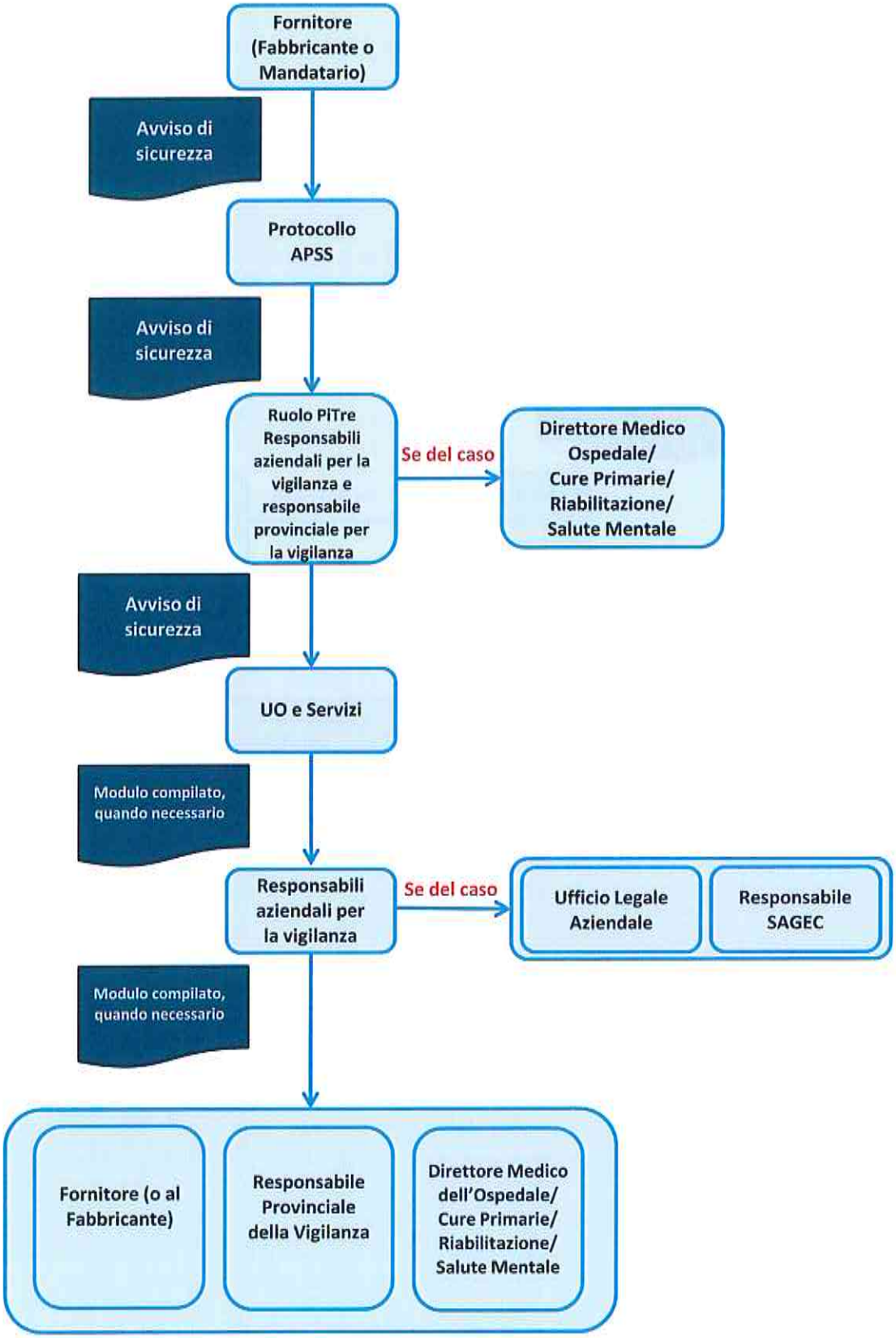




N. 2: descrizione delle attività per la segnalazione dei reclami di DM non conformi



N. 3: descrizione delle attività per la gestione degli avvisi di sicurezza



10. INDICATORI E DATI

- N° degli incidenti segnalati entro 5 giorni al Responsabile della vigilanza rispetto al N° degli incidenti totali = 100%
- N° degli incidenti trasmessi al Ministero della Salute entro 3 giorni rispetto al N° degli incidenti totali = 100%
- Report di monitoraggio sulla chiusura dell'azione di sorveglianza

11. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE

- Nota informativa a tutti i Responsabili e Coordinatori delle UUOO e Servizi dell'APSS, alle APSP
- Pubblicazione del documento nell'apposita sezione della CRDM del portale internet APSS
- Corsi di formazione agli operatori sanitari

12. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

- **D. Lgs 14 dicembre 1992, n. 507 e ss. mm.:** *"Attuazione della Direttiva n. 90/385/CE, concernente i dispositivi medici impiantabili attivi".*
- **D. Lgs 8 settembre 2000, n. 332 e ss. mm.:** *"Attuazione della Direttiva n. 98/79/CE concernente i dispositivi diagnostici in vitro";*
- **D. Lgs 37/2010:** *"Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi";*
- **Legge 23 dicembre 2014, n. 190**, comma 586, Legge di stabilità
- **Regolamenti Europei 2017/745 e 2017/746** del Parlamento Europeo e del Consiglio relativi ai DM e IVD.
- **Delibera del Direttore Generale dell'APSS n° 401/2013** *"Revisione delle modalità per l'introduzione di nuovi farmaci e dispositivi medici nelle strutture aziendali secondo i principi dell'Health Technology Assessment (HTA). Costituzione della Commissione per il Prontuario terapeutico ospedaliero (CPTO) e della Commissione per il Repertorio dei dispositivi medici (CRDM) dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari".*

13. ELENCO DEI DESTINATARI

Per interesse primario di attività:

- Direttori e Coordinatori delle Unità Operative e Servizi dell'APSS
- Direttori delle UUOO di Farmacia
- Responsabile Servizio Ingegneria Clinica
- Responsabile Servizio Acquisti e Gestione Contratti
- Responsabile Servizio Gestione Servizi Generali
- APSP Provinciali

Per ruolo nella procedura:

- Commissione Repertorio Dispositivi Medici

Per conoscenza:

- Direttore Sanitario
- Direttore Amministrativo
- Direttori Servizio Ospedaliero Provinciale (SOP)
- Direttore Servizio Territoriale (ST)
- Direttori Medici Presidi Ospedalieri, Cure Primarie, Area Riabilitazione e Salute Mentale
- Direttore Servizio Politiche del farmaco e assistenza farmaceutica
- Direttore Dipartimento Infrastrutture Generale
- Responsabile Servizio Logistica
- Responsabile per la prevenzione della Corruzione.

14. DOCUMENTI ALLEGATI

- Allegato 1: Etichette per reso al fornitore
- Allegato 2: Modulo reclamo DM non conforme
- Allegato 3: Modulo segnalazione DM non conforme al fornitore

ALL 7

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI
OSPEDALE_____

U.O. di _____

RESTITUZIONE PER:

☐ **Avvisi di sicurezza Pitre n.** _____
☐ **Reclamo n.**
☐ **Incidente n. progressivo**_____

Segnalatore: _____

Data, _____

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI
OSPEDALE_____

U.O. di _____

RESTITUZIONE PER:

☐ **Avvisi di sicurezza Pitre n.** _____
☐ **Reclamo n.**
☐ **Incidente n. progressivo**_____

Segnalatore: _____

Data, _____

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI
OSPEDALE_____

U.O. di _____

RESTITUZIONE PER:

☐ **Avvisi di sicurezza Pitre n.** _____
☐ **Reclamo n.**
☐ **Incidente n. progressivo**_____

Segnalatore: _____

Data, _____

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI
OSPEDALE_____

U.O. di _____

RESTITUZIONE PER:

☐ **Avvisi di sicurezza Pitre n.** _____
☐ **Reclamo n.**
☐ **Incidente n. progressivo**_____

Segnalatore: _____

Data, _____

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI
OSPEDALE_____

U.O. di _____

RESTITUZIONE PER:

☐ **Avvisi di sicurezza Pitre n.** _____
☐ **Reclamo n.**
☐ **Incidente n. progressivo**_____

Segnalatore: _____

Data, _____

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI
OSPEDALE_____

U.O. di _____

RESTITUZIONE PER:

☐ **Avvisi di sicurezza Pitre n.** _____
☐ **Reclamo n.**
☐ **Incidente n. progressivo**_____

Segnalatore: _____

Data, _____

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI
OSPEDALE_____

U.O. di _____

RESTITUZIONE PER:

☐ **Avvisi di sicurezza Pitre n.** _____
☐ **Reclamo n.**
☐ **Incidente n. progressivo**_____

Segnalatore: _____

Data, _____

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI
OSPEDALE_____

U.O. di _____

RESTITUZIONE PER:

☐ **Avvisi di sicurezza Pitre n.** _____
☐ **Reclamo n.**
☐ **Incidente n. progressivo**_____

Segnalatore: _____

Data, _____

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI
OSPEDALE_____

U.O. di _____

RESTITUZIONE PER:

☐ **Avvisi di sicurezza Pitre n.** _____
☐ **Reclamo n.**
☐ **Incidente n. progressivo**_____

Segnalatore: _____

Data, _____

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari

Provincia Autonoma di Trento

Allegato n. 2

SEGNALAZIONE DI RECLAMO PER DM NON CONFORME

Rapporto interno n. _____

Da inviare al Responsabile Aziendale della dispositivo vigilanza da parte degli operatori sanitari

A) Dati del segnalatore

Presidio Ospedaliero	
Reparto	
Nome e Cognome	
Qualifica	
Telefono	
E-mail	
Data	

B) Dati relativi al prodotto non conforme

Fabbricante	
Fornitore	
Nome commerciale ed eventuale modello del prodotto	
REF.	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice APSS	
Prodotto	Acquisto ☐ Conto deposito ☐ Conto visione ☐ Campionatura Gratuita ☐

C) Tipologia di non conformità e descrizione

Etichetta errata	
Confezionamento rovinato	
DM difettoso	
DM non rispondente ai requisiti di gara	
DM contaminato	
Altro	

D) Numero dei pezzi coinvolti: _____

E) Numero dei pezzi restituiti alla farmacia:_____

Firma

_____

Secondo il Decreto Legislativo 37/2010 per reclamo si intende "ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori"

ALL.5

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari

Provincia Autonoma di Trento

Servizio Ospedaliero Provinciale
Struttura Ospedaliera di Rovereto
U.O./Servizio di .....
Direttore:
Responsabile DM:
e.mail:

ID/Prot.
Class.

XXXXXXXXX, ...

Spettabile Ditta
NOME FORNITORE
Via
00000 CITTA'
e.mail:

Egregio signor
dott. Simone Bilato
Responsabile SAGEC APSS
38122 Trento

e p.c. Gentil signore/e
dott.
Referente Aziendale Vigilanza sui DM

e p.c. Egregio signor
dott.
Direttore
Ospedale di
000000 CITTA'

e p.c. Egregio signor
dott.
Coordinatore di
Ospedale
000000 CITTA'

Oggetto: segnalazione DM non conforme ..... (specificare)

Con la presente si segnala che il DM ....., con ref. ....., lotto .... e scadenza ..... . non è conforme all'ordinato, in quanto .....

Il dispositivo medico è disponibile presso la **segreteria della Farmacia/Servizio Ingegneria Clinica** dell'Ospedale di ..... (tel. .....).

In attesa di un cortese e sollecito riscontro, porgo cordiali saluti

Responsabile Aziendale Vigilanza sui DM
- dott. ..... -