

Task Force “Avarie e Complicanze”

Vademecum per gli operatori per la segnalazione di incidenti o avarie di dispositivi medici

Introduzione

La nostra comunità aritmologica utilizza sempre di più nella sua pratica terapeutica e diagnostica devices impiantabili di tecnologia avanzata e con elevata complessità nonché apparecchiature e strumenti disposable per le procedure ablativo.

Come tutti i dispositivi anche quelli medici possono essere soggetti ad avarie e malfunzionamenti e possono pertanto indurre complicanze a carico dei pazienti con essi trattati o degli operatori che li utilizzano.

La mentalità con cui ci poniamo di fronte a tali eventualità è condizionata dalla formazione che abbiamo ricevuto. Normalmente si attribuisce all'operatore la diretta responsabilità della “manipolazione” dello strumento e la sterilità del processo, elementi che vengono pertanto controllati accuratamente. Funzionamento dei dispositivi e problemi tecnici degli stessi tendono ad essere confinati in una sfera di responsabilità a carico del produttore e quindi quasi totalmente esterna all'operatore, che tendenzialmente se ne estranea.

Tuttavia la normativa in vigore considera l'operatore (in particolare se lavora all'interno del Servizio Sanitario Nazionale) responsabile o corresponsabile del Sistema di Vigilanza sulla performance e sicurezza dei dispositivi medici e si aspetta (anzi per la verità pretende) una sua attiva partecipazione al controllo dei dispositivi a questo merito.

Esiste una legislazione riguardo l'argomento (Direttive Europee sui Dispositivi Medici e sui Dispositivi Medici impiantabili Attivi, e loro recepimento nazionale), con disposizioni sia a carattere nazionale che europeo, che attribuisce agli operatori responsabilità rilevanti e precise riguardo la segnalazione degli eventuali malfunzionamenti di dispositivi medici, che devono essere valutati e comunicati alla Autorità Competente Nazionale (in Italia il Ministero della Salute), inderogabilmente, con responsabilità anche penale a carico degli operatori.

Tale importante aspetto non risulta essere conosciuto, compreso e condiviso nella comunità dei professionisti addetti alla materia, come pure la semplice definizione di cosa sia da intendere quale avaria o malfunzionamento di un dispositivo.

E' pertanto rilevante che la comunità degli Aritmologi sia adeguatamente informata e cosciente del ruolo che riveste in tali situazioni, delle norme e degli adempimenti cui ottemperare.

L'AIAC ha pensato quindi di fornire un contributo pratico a tutti i suoi soci, individuando i punti cruciali e fornendo indicazioni pratiche su come gestire questi eventi.

Definizioni

Dispositivo Medico

Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza, software usato da solo o in combinazione con altri, destinato dal produttore ad essere impiegato, da solo o in combinazione con altri, sull'uomo, ai fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, una ferita, una malformazione, un'alterazione di funzione fisiologica.

Incidente

Condizione in cui un deterioramento o disfunzione della prestazione di un presidio terapeutico, o carenza di etichettatura o manuale d'uso, o qualsiasi reazione avversa causata dal presidio induca un peggioramento dello stato di salute (fino all'exitus) di un paziente o di un utilizzatore.

Per peggioramento dello stato di salute si intende qualsiasi malattia, lesione o menomazione della struttura corporea o di una funzione fisiologica, che richiede terapia, accesso alle strutture sanitarie, prolungamento dell'ospedalizzazione o decesso.

Malfunzionamento

Qualsiasi comportamento di una o più funzioni di un dispositivo, nonché del suo stato fisico e meccanico, che risulti assente, alterata o difforme da quanto inizialmente previsto dalle specifiche di progetto e di uso dello stesso.

Avaria

Stato di un dispositivo o di un suo accessorio caratterizzato dalla inability ad eseguire anche solo una delle funzioni previste e possibili, in seguito ad un guasto.

La linea guida MEDDEV 12.1

È una linea guida europea sulla vigilanza sui dispositivi medici che è stata recepita dal nostro Ministero.

Si propone di fornire un quadro dettagliato dei possibili scenari e fornisce norme di comportamento al fine di effettuare una vigilanza efficace su performance e sicurezza dei dispositivi medici, uniformando i comportamenti in atto nei diversi Paesi dell'Unione Europea.

Comportamento in caso di incidenti o di eventi che potenzialmente potevano comportare morte o grave peggioramento delle condizioni di salute del paziente o dell'operatore

A) Segnalazioni

La segnalazione dell'evento deve essere fornita:

- 1- alla propria Vigilanza oppure alla Farmacia;
- 2- al Ministero della Salute con apposito modulo oppure on-line;
- 3- al Produttore;
- 4- alla propria Amministrazione;

La segnalazione è il punto cruciale della responsabilità dell'operatore sanitario. In base alla normativa vigente (DL. 37/2010, che recepisce a livello nazionale la normativa europea sui Dispositivi Medici 2007/47/CE) esso è ritenuto responsabile della mancata segnalazione ed in caso di mancata ottemperanza alla disposizione risulta punibile penalmente, oltre che con sanzioni pecuniarie.

L'operatore sanitario deve segnalare l'evento alla propria struttura ed al ministero (nella sua responsabilità di operatore pubblico) nonché al Produttore.

La segnalazione deve essere sollecita (senza nessun ritardo che non sia giustificabile):

1. se l'incidente è grave urgentemente (entro il giorno stesso, al massimo entro 48 h in caso ad esempio di festivi);
2. in ogni caso non oltre 10 giorni dall'evento.

Ogni segnalazione deve identificare in maniera esaustiva:

1. Luogo e circostanze dell'episodio;
2. Dispositivo interessato;
3. Caratteristiche e descrizione dell'evento verificatosi;
4. Identificazione degli operatori e del compilatore della segnalazione;

La valutazione è sempre da riferire al possibile danno per il paziente. Dato che in ogni Azienda o Presidio Ospedaliero è prevista la figura del Responsabile della Vigilanza sulla sicurezza dei dispositivi medici e farmaci (usualmente un membro del personale della Farmacia o della Direzione Sanitaria), è utile identificare tale figura in modo da poter rapidamente interagire con la stessa per i provvedimenti del caso.

La segnalazione può essere eseguita indifferentemente sia dall'Operatore coinvolto che dal Responsabile della Vigilanza.

La segnalazione può essere effettuata mediante modulo cartaceo oppure [on-line](#) collegandosi al sito del Ministero della Salute (Area Dispositivi Medici, Archivio Servizi On-line). In tale sede sono inoltre reperibili i moduli cartacei di rapporto, iniziale e finale, sull'evento, nonché quello di incidente o mancato incidente.

B) Materiale

Il materiale deve rimanere disponibile per essere eventualmente sottoposto a valutazione, anche distruttiva in caso di device.

Deve essere quindi conservato per il periodo di tempo stabilito (che varia a seconda dei casi da 10 a 30 giorni) a disposizione di un'eventuale indagine da parte degli Enti preposti. Non deve essere in nessun modo alterato rispetto alle condizioni di acquisizione (ad esempio lavato, disinfettato) per non alterarne lo stato. Trascorso tale tempo o ricevutane autorizzazione dall'Ente preposto alla verifica, il Fabbrikante può venirne in possesso al fine di analizzarlo nel dettaglio.

Riferimenti normativi

DL 507/1992 – Attuazione della Direttiva sui Dispositivi Medici Impiantabili Attivi;

DL 46/1997 Attuazione della Direttiva sui Dispositivi Medici;

DL 332/2000 Attuazione della Direttiva sui Dispositivi Medico- Diagnostici in Vitro;

Direttiva EU 2007/47/CE – Aggiornamento Direttive sui Dispositivi Medici

DL 37/2010 – Attuazione della Direttiva EU 2007/47/CE;

MEDDEV 2.12-1 rev. 8 – Linea Guida sul Sistema di Vigilanza per i Dispositivi Medici

26 novembre 2018

Ezio Soldati

A nome della Task Force Avarie e Complicanze