XXXVI
CONGRESSO NAZIONALE
SIFO

Catania,
Centro Congressuale Fieristico
Culturale "Le Ciminiere"
22-25 OTTOBRE 2015

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

MANAGEMENT DEI CAMPIONI GRATUITI DI DISPOSITIVI MEDICI

Tentativo di colmare un vuoto normativo

SIFO | Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

Antonella Iudicello
Azienda USL Modena
DD - POLICLINICO

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

DISPOSITIVO MEDICO (DM)

Definizione: *qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza (…) destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia (…)* ***il quale prodotto non eserciti l'azione principale, cui è destinato, con mezzi farmacologici (…)***

D.Lgs 24 febbraio 1997, n°46, attuazione della Direttiva 93/42/CEE
D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, attuazione della Direttiva 2007/47/CEE

SIFO | Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Marchio CE e Nuovo APPROCCIO

Il regolamento comunitario di immissione in commercio (***Nuovo approccio***) dei DM non prevede la richiesta di AIC all'autorità competente, ma la presenza della marcatura CE (***Marchio CE***) sul DM e la emanazione da parte di un Ente apposito (Organismo Notificato) o del fabbricante (DM classe I) della ***Dichiarazione di Conformità*** attestante la rispondenza del DM ai ***requisiti essenziali*** previsti dalla normativa in relazione al ***rischio potenziale*** del DM nella destinazione d'uso prevista dal fabbricante

Risoluzione del Consiglio EU 7 maggio1985, e revisionato nel Consiglio Europeo del 23 giugno 2008

SIFO | Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

CLASSI DI RISCHIO

- **Classe I :** *dispositivi a basso rischio*
- **Classe II a:** *dispositivi a rischio medio*
- **Classe II b:** *dispositivi a rischio medio-alto*
- **Classe III:** *dispositivi a rischio alto*

- Durata del contatto
- Invasività
-Tipo di funzionamento
- Sede anatomica su cui incide

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

BANCA DATI/RDM e CND

Albero gerarchico multilivello
con codifica alfanumerica

CATEGORIE

GRUPPI

TIPOLOGIE *(attualmente fino a 5 livelli)*

A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
A 02	SIRINGHE
A 02 01	SIRINGHE MONOUSO
A 02 01 01	SIRINGHE A PERDITA DI RESISTENZA
A 02 01 02	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO
A 02 01 02 *01*	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER
A 02 01 02 *01* 01	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI
A 02 01 02 *01* 01 *01*	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI CON AGO

TIPOLOGIE DI 1°, 2°, 3°, 4°,5° LIVELLO

GRUPPO

CATEGORIA

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

DM CEDUTI IN CAMPIONATURA

Dispositivo Medico fornito da una ditta produttrice a titolo gratuito, ***per gli usi previsti nel certificato di marcatura CE***

Diverso è il caso dei ***DM, oggetto di sperimentazione clinica,*** *ceduti alle aziende come campionatura gratuita, la cui gestione è regolamentata dalla normativa vigente*

Norma EN ISO 14155-1 – 2003, D.Lgs 46/97, D.Lgs 37/10, D.Lgs 507/92, D.M. 26 gennaio 2005 (19), D.M. 2 agosto 2005 (20), Circolare 2 agosto 2011 (21)

SIFO | Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

DM CEDUTI IN CAMPIONATURA

Diversamente dai medicinali,* ***non esiste alcuna norma di legge che parimenti definisca le modalità di gestione dei campioni gratuiti di DM***

* D.Lgs 24 aprile 2006, n°219, art.125

SIFO | Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

DM CEDUTI IN CAMPIONATURA

La Direzione Generale alla Sanità e alle Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna nel novembre 2012 ha diffuso una nota in cui chiedeva alle aziende di mettere in atto azione di governo sui campioni gratuiti di DM, così da assicurarsi che questi rispettino le caratteristiche di conformità, a garanzia di efficacia clinica, prestazione e sicurezza, e avere TRACCIA dei DM ceduti in campionatura in modo da dare seguito e diffusione alle AZIONI DI DISPOSITIVO VIGILANZA

Nota del Direttore Generale alla Sanità e alle Politiche Sociali del 19 novembre 2012, Protocollo n. 270869/2012.

SIFO | Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

DM CEDUTI IN CAMPIONATURA

La CADM dell'AUSL di Bologna ha messo in atto degli strumenti che hanno previsto la adozione:

- **PROCEDURA** di gestione campionatura DM
- **MODULO** di richiesta di utilizzo campionatura DM
- **DATABASE**

SIFO | Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE RICHIESTA UTILIZZO CAMPIONI GRATUITI DI DISPOSITIVI MEDICI MARCATI CE AL DI FUORI DI UN CONTESTO SPERIMENTALE

Istituto delle Scienze Neurologiche
GESTIONE RICHIESTA UTILIZZO CAMPIONI GRATUITI | Procedura Aziendale

Elisabetta Sanvito, Direttore UOC Ingegneria Clinica
Stefania Taddei, Direttore UOC Anestesia e Terapia Intensiva Area Nord
Viviana Fornasari, Direttore UOC Economato Logistica
Jennifer Nancy Moschello, UOC Ingegneria Clinica
Beatrice Mantovani, UOC Farmacia Centralizzata
Fortunata Cotti, UOC Farmacia Centralizzata
Antonella Iudicello, UOC Farmacia Centralizzata
Patrizia Ferrari, Coordinatore Assist. Rianimazione e Terapia Intensiva
Monica Rasi, referente COTSD area cor

Verifica	Laura Biagetti Responsabile UOSD Qualità e Accredit
Approvazione	Massimo Annicchiarico Direttore Sanitario

ELENCO ALLEGATI

Allegato N.	Titolo dell'Allegato
1	Richiesta utilizzo di campioni gratuiti D CE al di fuori di un contesto sperimen

Data emissione o ultima revisione: 28 giugno 2013 | N. Rev. 0 | Pagina 1 di 9

1. OBIETTIVO

Scopo della procedura è definire sia le modalità per l'utilizzo di campioni di Dispositivi Medici (DM) da parte delle UU.OO., che le responsabilità e i compiti assegnati alle figure professionali coinvolte, in modo da garantire un comportamento omogeneo ed uniforme in tutto l'ambito aziendale.

Tale procedura ha l'obiettivo di garantire:

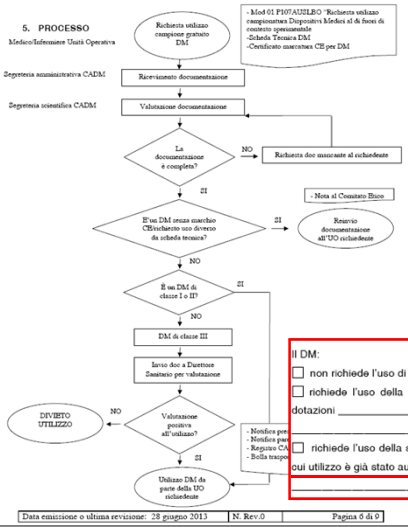
- l'adeguata gestione delle richieste di utilizzo di campioni di dispositivi medici attraverso un'attenta acquisizione e valutazione della documentazione a corredo (Scheda tecnica e certificato di marcatura CE del DM)
- la rispondenza della gestione dei campioni di dispositivi medici a quanto indicato dal Direttore Generale RER nella nota Prot. 270869 del 19.11.2012 e dal Direttore Sanitario ASLBO nella nota Prot. 4053/10-03 del 11.01.2013.

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Diagramma di flusso

Istituto delle Scienze Neurologiche
GESTIONE RICHIESTA UTILIZZO CAMPIONI GRATUITI DI DISPOSITIVI MEDICI MARCATI CE AL DI FUORI DI UN CONTESTO SPERIMENTALE | Procedura Aziendale P107AUSLBO

5. PROCESSO



Data emissione o ultima revisione: 28 giugno 2013 | N. Rev.0 | Pagina 6 di 9

5.2 Matrice delle Responsabilità

Attività \ Funzione	Unità Operativa	Commissione Aziendale DM	Comitato Etico	Direttore Sanitario
Invio richiesta utilizzo Campione Gratuito e relativa documentazione (Scheda tecnica, certificato marcatura CE)	R	C		
Verifica documentazione	C	R		
Per i DM senza marcatura CE o richiesti per uso diverso da quanto indicato in scheda tecnica: rinvio della documentazione alla UO richiedente esplicitando di contattare il Comitato Etico per avviare una sperimentazione e contestuale invio nota informativa al Comitato Etico.	C	R	C	
Per i DM di classe I e II: notifica presa d'atto della richiesta alla UO richiedente/registrazione in registro campioni gratuiti DM	C	R		
Per i DM di classe III: espressione autorizzazione o divieto all'utilizzo	C	C		R
Per i DM di classe III: trasmissione parere del DS alla UO richiedente/registrazione in registro campioni gratuiti DM	C	R		

R = responsabile, C = coinvolto

Carattere interdisciplinare.

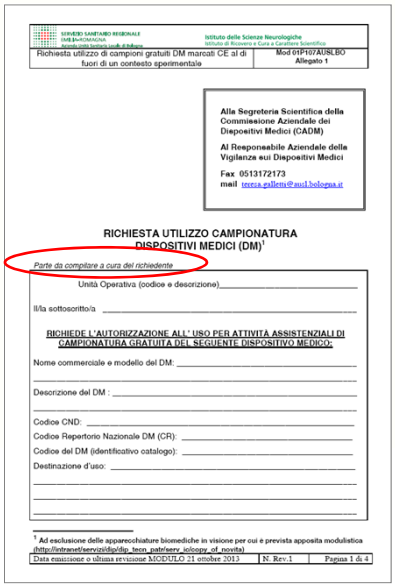
E' direttamente coinvolto il ***Servizio di Ingegneria Clinica***

Il DM:

- ☐ non richiede l'uso di strumentazione correlata
- ☐ richiede l'uso della seguente strumentazione/apparecchiatura, già presente tra le dotazioni _____
- ☐ richiede l'uso della seguente strumentazione/apparecchiatura non in dotazione e il cui utilizzo è già stato autorizzato dall'articolazione organizzativa competente _____

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Modulo richiesta utilizzo campioni DM aziendale



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA — Azienda USL Bologna, sede di Bologna
Istituto delle Scienze Neurologiche — Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Richiesta utilizzo di campioni gratuiti DM marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale	Mod 01P107AUSLBO Allegato 1

Alla Segreteria Scientifica della Commissione Aziendale dei Dispositivi Medici (CADM)

Al Responsabile Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici

Fax 0513172173
mail teresa.gallen@ausl.bologna.it

RICHIESTA UTILIZZO CAMPIONATURA DISPOSITIVI MEDICI (DM)[1]

Parte da compilare a cura del richiedente

Unità Operativa (codice e descrizione)_____

Il/la sottoscritto/a _____

RICHIEDE L'AUTORIZZAZIONE ALL' USO PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DI CAMPIONATURA GRATUITA DEL SEGUENTE DISPOSITIVO MEDICO:

Nome commerciale e modello del DM: _____

Descrizione del DM : _____

Codice CND: _____

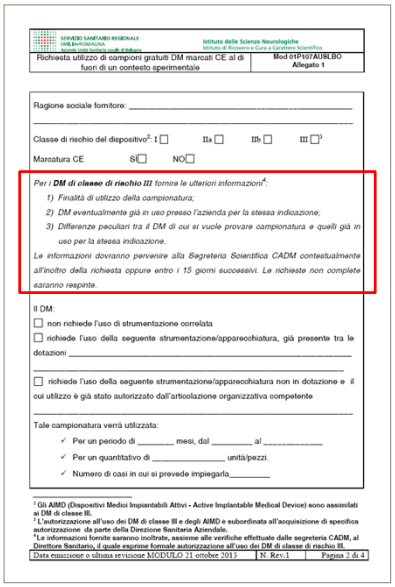
Codice Repertorio Nazionale DM (CR): _____

Codice del DM (identificativo catalogo): _____

Destinazione d'uso: _____

[1] Ad esclusione delle apparecchiature biomediche in visione per cui è prevista apposita modulistica (http://intranet/servizi/dip/dip_tecn_patr/serv_ic/copy_of_novita)

Data emissione o ultima revisione MODULO 21 ottobre 2013	N. Rev.1	Pagina 1 di 4



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA — Azienda USL Bologna, sede di Bologna
Istituto delle Scienze Neurologiche — Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Richiesta utilizzo di campioni gratuiti DM marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale	Mod 01P107AUSLBO Allegato 1

Ragione sociale fornitore: _____

Classe di rischio del dispositivo[2]: I ☐ IIa ☐ IIb ☐ III ☐[3]

Marcatura CE SÌ ☐ NO ☐

Per i ***DM di classe di rischio III*** *fornire le ulteriori informazioni*[4]*:*

1) Finalità di utilizzo della campionatura;
2) DM eventualmente già in uso presso l'azienda per la stessa indicazione;
3) Differenze peculiari tra il DM di cui si vuole provare campionatura e quelli già in uso per la stessa indicazione.

Le informazioni dovranno pervenire alla Segreteria Scientifica CADM contestualmente all'inoltro della richiesta oppure entro i 15 giorni successivi. Le richieste non complete saranno respinte.

Il DM:

☐ non richiede l'uso di strumentazione correlata

☐ richiede l'uso della seguente strumentazione/apparecchiatura, già presente tra le dotazioni _____

☐ richiede l'uso della seguente strumentazione/apparecchiatura non in dotazione e il cui utilizzo è già stato autorizzato dall'articolazione organizzativa competente

Tale campionatura verrà utilizzata:

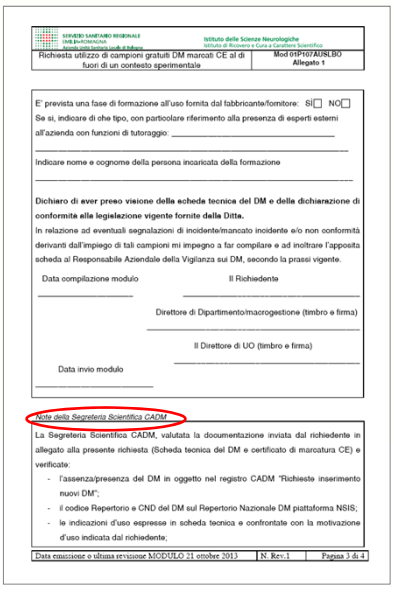
- ✓ Per un periodo di _____ mesi, dal _____ al _____
- ✓ Per un quantitativo di _____ unità/pezzi.
- ✓ Numero di casi in cui si prevede impiegarla_____

[1] Gli AIMD (Dispositivi Medici Impiantabili Attivi - Active Implantable Medical Device) sono assimilati ai DM di classe III.
[2] L'autorizzazione all'uso dei DM di classe III e degli AIMD e subordinata all'acquisizione di specifica autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria Aziendale.
[3] Le informazioni fornite saranno inoltrate, assieme alle verifiche effettuate dalle segreteria CADM, al Direttore Sanitario, il quale esprime formale autorizzazione all'uso dei DM di classe di rischio III.

Data emissione o ultima revisione MODULO 21 ottobre 2013	N. Rev.1	Pagina 2 di 4

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Modulo richiesta utilizzo campioni DM aziendale



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA — Azienda USL Bologna, sede di Bologna
Istituto delle Scienze Neurologiche — Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Richiesta utilizzo di campioni gratuiti DM marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale	Mod 01P107AUSLBO Allegato 1

E' prevista una fase di formazione all'uso fornita dal fabbricante/fornitore: SÌ ☐ NO ☐
Se si, indicare di che tipo, con particolare riferimento alla presenza di esperti esterni all'azienda con funzioni di tutoraggio: _____

Indicare nome e cognome della persona incaricata della formazione

Dichiaro di aver preso visione della scheda tecnica del DM e della dichiarazione di conformità alla legislazione vigente fornite dalla Ditta.
In relazione ad eventuali segnalazioni di incidente/mancato incidente e/o non conformità derivanti dall'impiego di tali campioni mi impegno a far compilare e ad inoltrare l'apposita scheda al Responsabile Aziendale della Vigilanza sui DM, secondo la prassi vigente.

Data compilazione modulo _____ Il Richiedente _____

Direttore di Dipartimento/macrogestione (timbro e firma) _____

Il Direttore di UO (timbro e firma) _____

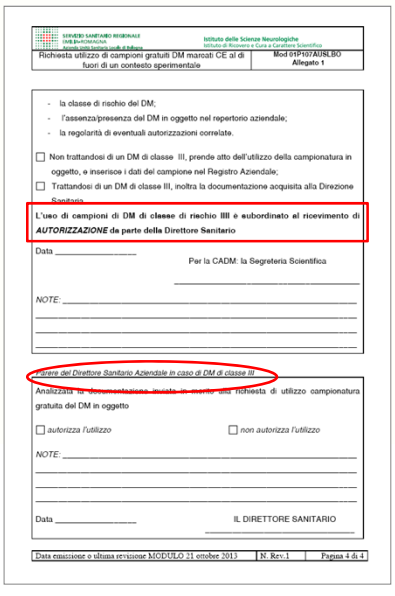
Data invio modulo _____

Note della Segreteria Scientifica CADM

La Segreteria Scientifica CADM, valutata la documentazione inviata dal richiedente in allegato alla presente richiesta (Scheda tecnica del DM e certificato di marcatura CE) e verificate:

- l'assenza/presenza del DM in oggetto nel registro CADM "Richieste inserimento nuovi DM";
- il codice Repertorio e CND del DM sul Repertorio Nazionale DM piattaforma NSIS;
- le indicazioni d'uso espresse in scheda tecnica e confrontate con la motivazione d'uso indicata dal richiedente;

Data emissione o ultima revisione MODULO 21 ottobre 2013	N. Rev.1	Pagina 3 di 4



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA — Azienda USL Bologna, sede di Bologna
Istituto delle Scienze Neurologiche — Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Richiesta utilizzo di campioni gratuiti DM marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale	Mod 01P107AUSLBO Allegato 1

- la classe di rischio del DM;
- l'assenza/presenza del DM in oggetto nel repertorio aziendale;
- la regolarità di eventuali autorizzazioni correlate.

☐ Non trattandosi di un DM di classe III, prende atto dell'utilizzo della campionatura in oggetto, e inserisce i dati del campione nel Registro Aziendale;

☐ Trattandosi di un DM di classe III, inoltra la documentazione acquisita alla Direzione Sanitaria

L'uso di campioni di DM di classe di rischio IIII è subordinato al ricevimento di *AUTORIZZAZIONE* da parte della Direttore Sanitario

Data _____ Per la CADM: la Segreteria Scientifica _____

NOTE: _____

Parere del Direttore Sanitario Aziendale in caso di DM di classe III

Analizzata la documentazione inviata in allegato alla richiesta di utilizzo campionatura gratuita del DM in oggetto

☐ *autorizza l'utilizzo* ☐ *non autorizza l'utilizzo*

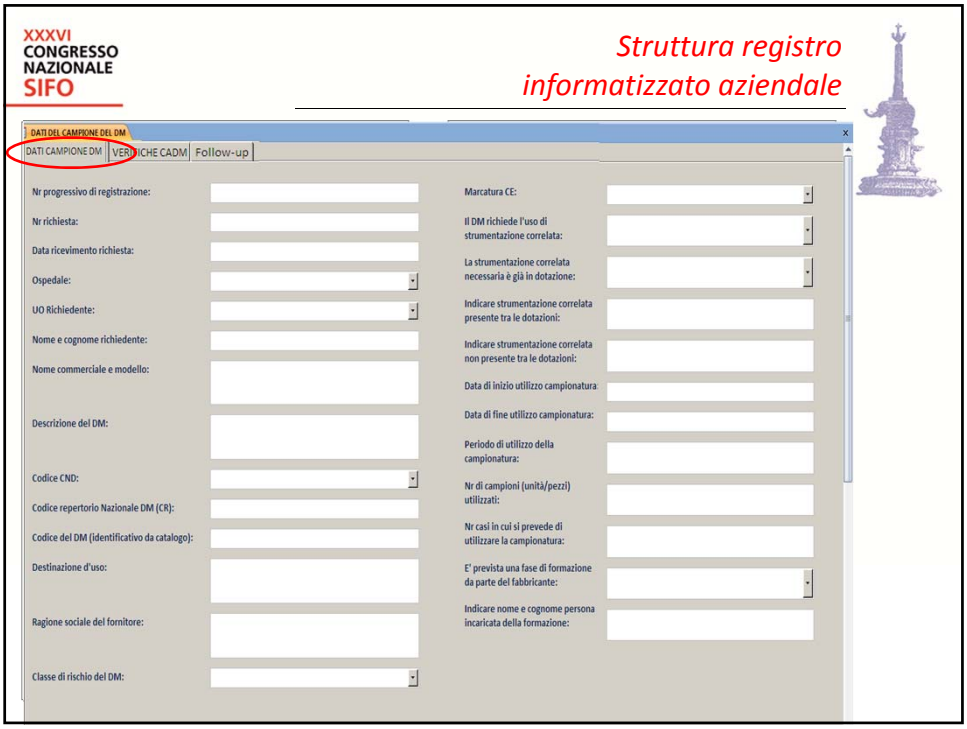
NOTE: _____

Data _____ IL DIRETTORE SANITARIO _____

Data emissione o ultima revisione MODULO 21 ottobre 2013	N. Rev.1	Pagina 4 di 4

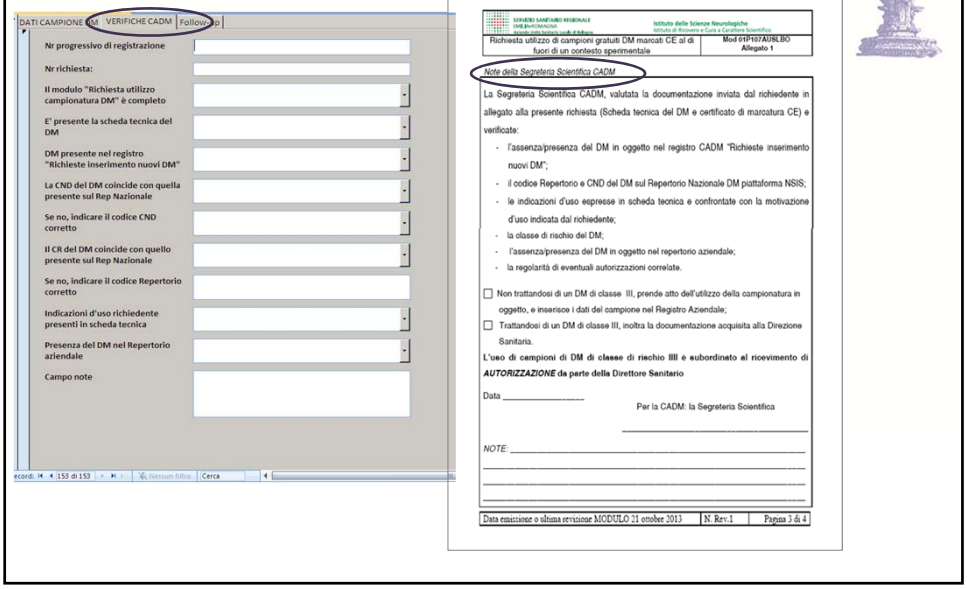
XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Struttura registro informatizzato aziendale



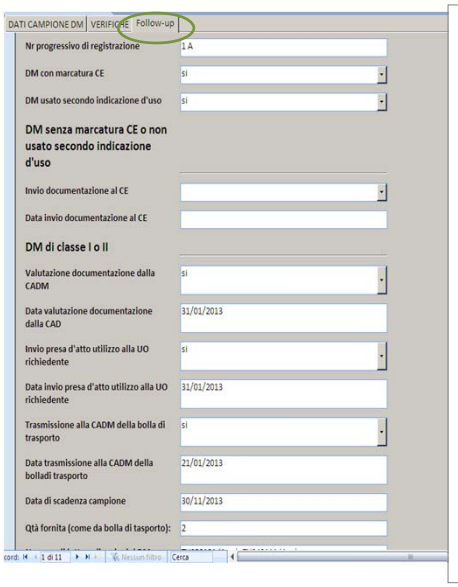
XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

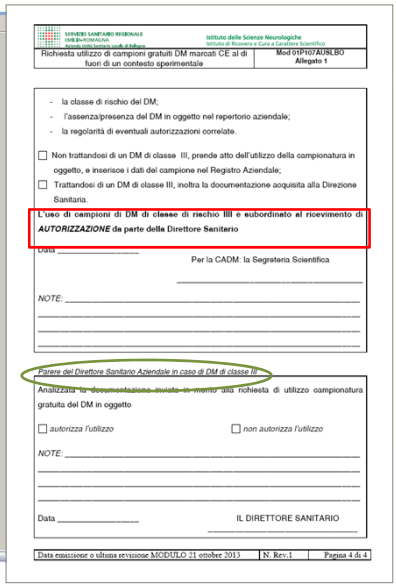
Struttura registro informatizzato aziendale



XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Struttura registro informatizzato aziendale

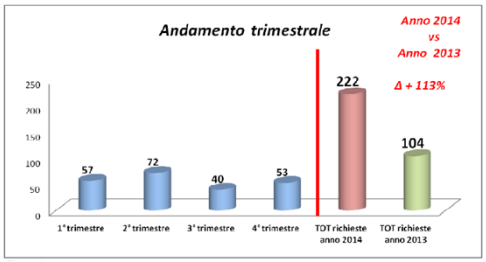




XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

RISULTATI

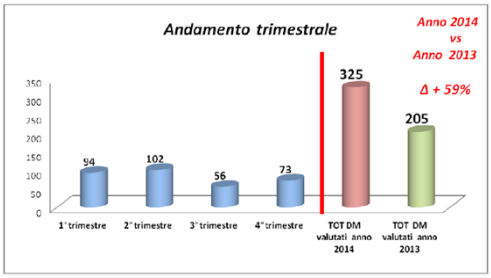
1. Numero di RICHIESTE pervenute



6. INDICATORI

Nr. indicatore	Indicatore	Target	Responsabile rilevazione	Fonte del dato	Frequenza rilevazione
1	Nr. U.O. che aderiscono alla procedura /Nr. Totale U.O. della AUSL BO	90%	CADM	Database gestione campioni DM	Trimestrale
2	Nr. richieste complete pervenute alla segreteria CADM/Nr richieste totali pervenute alla segreteria CADM	90%	CADM	Database gestione campioni DM	Trimestrale
3	Nr. campioni di cui è stata fornita bolla di trasporto/Nr. totale di campioni di cui è stato notificato o autorizzato l'uso	90%	CADM	Database gestione campioni DM	Trimestrale
4	Nr. richieste di utilizzo valutate trimestralmente dalla segreteria CADM / Nr richieste totali pervenute alla segreteria CADM	90%	CADM	Database gestione campioni DM	Trimestrale

2. Numero di CAMPIONI valutati



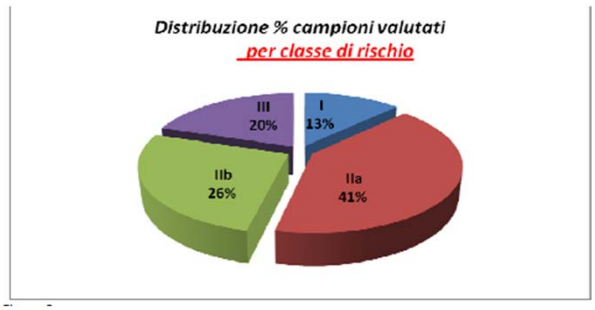
PERIODO PRIMI 5 MESI 2015

-Numero di richieste pervenute: **102** (media mensile: 20 richieste/mese)
- Numero di campioni valutati: **183** (media mensile: 36 DM valutati/mese)
-**155 (86%)** hanno nr. di repertorio diverso

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

RISULTATI

3. Distribuzione % dei CAMPIONI valutati per classe di rischio[1]

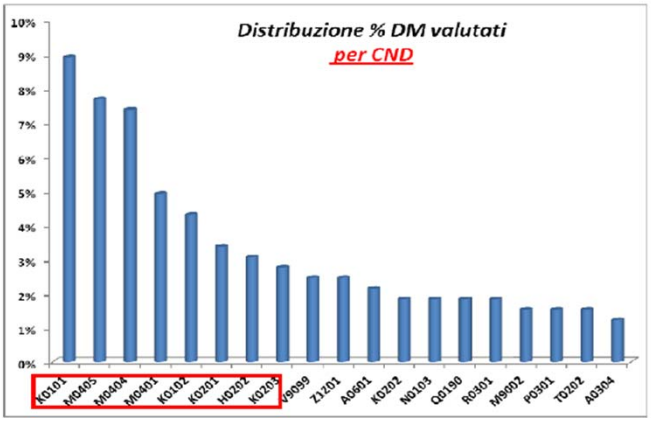


Classe di Rischio	Totale RICHIESTE valutate	Totale DM valutati	DM valutati con CR[2] diverso
I	32	41	36
IIa	100	133	95
IIb	57	86	67
III	33	65	38

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

RISULTATI

4. Distribuzione % dei CAMPIONI valutati per CND[3]



Le categorie CND maggiormente rappresentate nelle richieste di utilizzo campioni di DM sono:
K dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia
M dispositivi per medicazioni generali e specialistiche
H dispositivi da sutura

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

RISULTATI

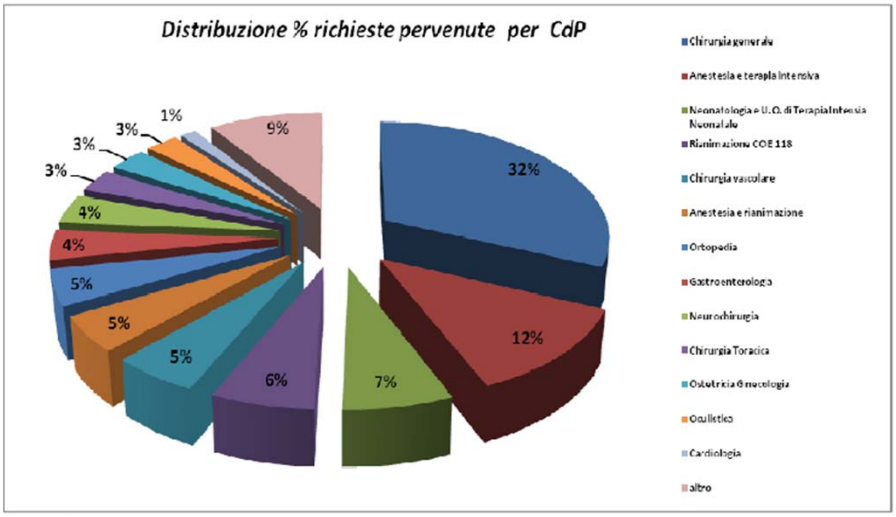


Figura 6

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

CONCLUSIONI

L'adozione dell… …pioni gratuiti di… DM, del **modu**… …ermesso:

1) Di garantire … …tuita, al di fuori dell'ambito … …tiche di conformità ai requisiti rich…

2) di avere tra… …e campionatura gratuita

RISORTO DAL FREDDO

IL SOPRAVVISSUTO PARLA IL 35ENNE COLPITO TRE SETTIMANE FA DA ARRESTO CARDIACO

«Ho voglia di mangiare i passatelli»

Dal lettino del Maggiore: «In un'altra città ora non sarei qui a raccontarlo»

IL DOTTOR GIUSEPPE DI PASQUALE

«Tempestività e organizzazione: così evitiamo lutti»

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

CONCLUSIONI

3) Un rafforzamento delle azioni di DISPOSITIVO-VIGILANZA sugli stessi, a garanzia della sicurezza dei pazienti e degli operatori;
4) Raccogliere dati per l'elaborazione di istruttorie, in caso di richiesta di inserimento nel repertorio aziendale dei DM campionati;
5) Individuare/valutare le nuove tipologie di DM di interesse da parte dei clinici.
6) Un'analisi per livelli CND, utile a gestire le esigenze di innovazione e cambiamento presso l'azienda.

FORMAZIONE | SENSIBILIZZAZIONE | COLLABORAZIONE

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

CONCLUSIONI

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

RELAZIONE DI ESITO Prova campioni gratuiti DM marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale

Alla Segreteria Scientifica della Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CADM)

DISPOSITIVO USATO IN CAMPIONATURA GRATUITA

Descrizione del DM:.....

.....

Codice CND: .....

Codice Repertorio Nazionale DM (CR): .....

Codice del DM (identificativo catalogo): .....

Motivazione d'uso per cui è stata richiesta campionatura: .....

.....

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Grazie per l'attenzione

Campioni omaggio per tutti!

XXXVI
CONGRESSO NAZIONALE
SIFO

CHARITAS SAPIENTIA

Catania,
Centro Congressuale Fieristico
Culturale "Le Ciminiere"
22-25 OTTOBRE 2015