



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

DISPOSITIVO VIGILANZA: NOVITA' REGOLATORIE

Annamaria Donato
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici
Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali
Direttore Ufficio III

IL “NUOVO APPROCCIO”



Scopo della vigilanza

Incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi

Permettere la condivisione delle informazioni tra l'Autorità competente e i fabbricanti, in modo tale da facilitare le azioni correttive che possono essere messe in atto in tempi più rapidi

OBIETTIVI DELLA RELAZIONE

- Situazione attuale del sistema vigilanza
- Recepimento direttiva 2007/47/CE
- Impatto applicazione linea guida MEDDEV 2.12-1 rev. 5
- Novità, iniziative e prospettive

SITUAZIONE ATTUALE DEL SISTEMA VIGILANZA

inadeguatezza schede segnalazione incidenti
fabbricanti e operatori sanitari

necessità di allineare il sistema vigilanza
italiano alla nuova linea guida europea

necessità di estendere le comunicazioni del
sistema vigilanza anche alle azioni correttive

Opportunità di apportare modifiche alla Circolare
ministeriale luglio 2004

Recepimento Direttiva 2007/47/CE

pubblicata il 21 settembre 2007 in EUOJ
recepimento negli SM entro il 21 dicembre 2008
applicata negli SM dal 21 marzo 2010
corso di inserimento nella Legge comunitaria 2008
(... criteri di delega al Governo?)
... l'attività tecnica di preparazione del testo di
recepimento (DGFD Ministero -> Ufficio Legislativo
Ministero -> Dipartimento Politiche Comunitarie
... Presidenza Consiglio dei Ministri)

Recepimento Direttiva 2007/47/CE

Formulazione dei decreti legislativi 14 dicembre 1992, n. 507, 24 febbraio 1997, n. 46 e 8 settembre 2000, n. 332, al fine di assicurare, nel rispetto della disciplina comunitaria, una maggiore coerenza fra le diverse discipline e di eliminare incongruenze e contraddizioni presenti nelle norme in vigore, anche alla luce della loro concreta applicazione

Recepimento Direttiva 2007/47/CE

VIGILANZA

una più adeguata disciplina della vigilanza sugli incidenti, anche mediante la ridefinizione della sfera dei soggetti destinatari delle comunicazioni degli incidenti e degli eventi da comunicare e una più organizzata gestione dei dati da parte del Ministero della salute

Recepimento Direttiva 2007/47/CE

Con delega allargata

Comunicazione da parte dell'operatore sanitario nel rispetto di eventuali disposizioni sui referenti per la vigilanza

Obbligo di informativa al fabbricante da parte dell'operatore sanitario anche per il tramite del distributore

Recepimento Direttiva 2007/47/CE

Con delega allargata

Obbligo di segnalazione al fabbricante di 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

Obbligo di immediata comunicazione al Ministero di qualsiasi incidente di cui il fabbricante sia venuto a conoscenza nonché delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico

LINEA GUIDA MEDDEV 2.12-1 rev. 5



EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE AND INDUSTRY
Directorate F-Consumer Goods
F3- Cosmetic and Medical Devices

MEDICAL DEVICES: Guidance document

MEDDEV 2.12-1 rev 4

May 2001

**GUIDELINES
ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM**

Applicazione MEDDEV rev. 5

Revisione D.M. 15 novembre 2005

**Schede
operatori/fabbricanti**

**Eventi oggetto
di segnalazione**

**Tempistica
segnalazioni**

Applicazione MEDDEV rev. 5

Modifica D.M. 15.11.2005

JOVA SCHEDA unica fabbricante
(apporto iniziale - finale)

italiano/inglese simile a scheda MEDDEV +
elementi peculiari nazionali
IND n. repertorio

JOVA SCHEDA operatore sanitario
semplificazione e utilizzo anche fuori da struttura
ospedaliera (MMG – PLS – farmacisti e altri
operatori territoriali)

Applicazione MEDDEV rev. 5

Modifica D.M. 15.11.2005

EVENTI (incidenti e azioni correttive)
NO mancati incidenti

TEMPISTICA SEGNALAZIONI

48 ore

10 giorni

30 giorni

Applicazione MEDDEV rev. 5 Modifica D.M. 15.11.2005

MODIFICA CIRCOLARE MINISTERIALE LUGLIO 2004

lineamento contenuti (definizioni e tempistica)
zione dispositivo oggetto incidente
mpi per consegna al fabbricante per analisi

ocedura per gestione azioni correttive e
VISI DI SICUREZZA

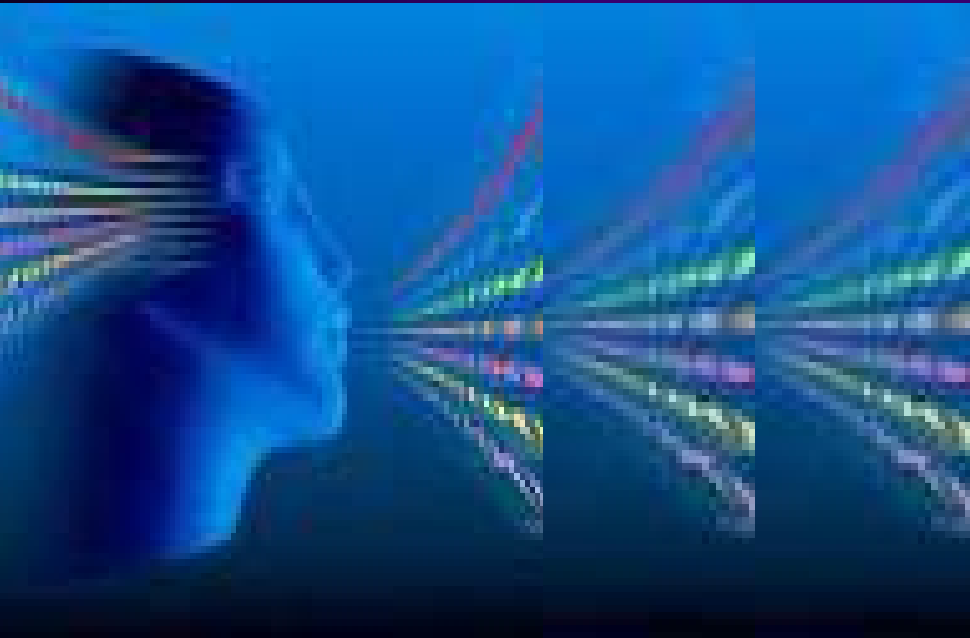
traduzione testo avviso

dati rintracciabilità

azioni correttive

conclusione azioni

UN BUON SISTEMA DI VIGILANZA



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

Novità, iniziative e prospettive

**ricognizione REFERENTI vigilanza dispositivi
medici presso Regioni e Province autonome,
Aziende unità sanitarie locali, Aziende
ospedaliere ed Istituti di ricovero e cura a
carattere scientifico**



Revisione e aggiornamento elenchi

Novità, iniziative e prospettive

enico consultabile, da parte degli utenti del Repertorio Dispositivi Medici”, all’interno dell’area del portale del Ministero dedicata al Repertorio stesso, riservata ai fabbricanti, mandatari e loro delegati e agli utenti abilitati delle aziende sanitarie e alle Regioni, oltre che agli uffici ministeriali.

trà essere aggiornato dagli utenti con profilo Regioni”, per la parte relativa al territorio di competenza

Novità, iniziative e prospettive

partire dal 1 luglio in via sperimentale fino al 30 settembre

Creazione di un'area della pagina web dispositivi
dedicata agli
AVVISI DI SICUREZZA

Testo lettera agli utilizzatori/pazienti
Possibilità di ricerca



COLLABORAZIONE FABBRICANTI/DISTRIBUTORI

PORTALE AVVISI DI SICUREZZA

Ministero della Salute - Dispositivi Medici - Microsoft Internet Explorer

Visualizza Preferiti Strumenti ?

www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp

Ministero della Salute

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Cerca | Guida | Contatti

Home | Cittadini | Operatori | Sala Stampa

Dispositivi Medici

Strumenti e servizi

- ▶ **Attestazione di marcatura CE**
- ▶ **Import export sangue per IVD**
- ▶ **Moduli**
- ▶ **Classificazione Nazionale (CND)**
- ▶ **Nomenclatore GMDN**
- ▶ **Classificazione EDMA**

In evidenza

Aziende estere: notifica dei dispositivi medici
6 ottobre 2008 - Nuovi modelli per comunicare al Ministero i dati della persona fisica designata all'inserimento dei dati

Caricamento massivo dei dati
6 ottobre 2008 - Modulo per comunicare i dati da parte delle Aziende che intendono utilizzare il servizio di acquisizione massiva

Workshop sul sistema vigilanza
1 ottobre 2008 - Il Workshop si terrà il 30 Ottobre 2008 presso il Ministero. Disponibili il programma e le modalità di iscrizione

Normativa

- ▶ **Decreto del Ministero della Salute - 15 aprile 2008**

Che cosa sono

Conformità CE

Vigilanza

Sperimentazione clinica

Pubblicità

Commissione Unica

Registrazione fabbricanti

Repertorio dispositivi

Elenchi fabbricanti

Registrazione

Internet

Novità, iniziative e prospettive

INTEGRAZIONE DEL SISTEMA DI VIGILANZA CON BANCA DATI E REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Novità, iniziative e prospettive

Coinvolgimento AUTORITA' COMPETENTE attività comunitarie

- Partecipazione gruppo esperti “VIGILANCE”
- Gestione ENQUIRY
- Divulgazione NATIONAL COMPETENT AUTHORITY
REPORT in particolare per fabbricanti italiani
- Informazioni da fabbricanti italiani per azioni
correttive e avvisi di sicurezza (anche per azioni
che non riguardano ITALIA)

Novità, iniziative e prospettive

**VERSIONE IN ITALIANO linea guida
MEDDEV 2.12-1 rev. 5**

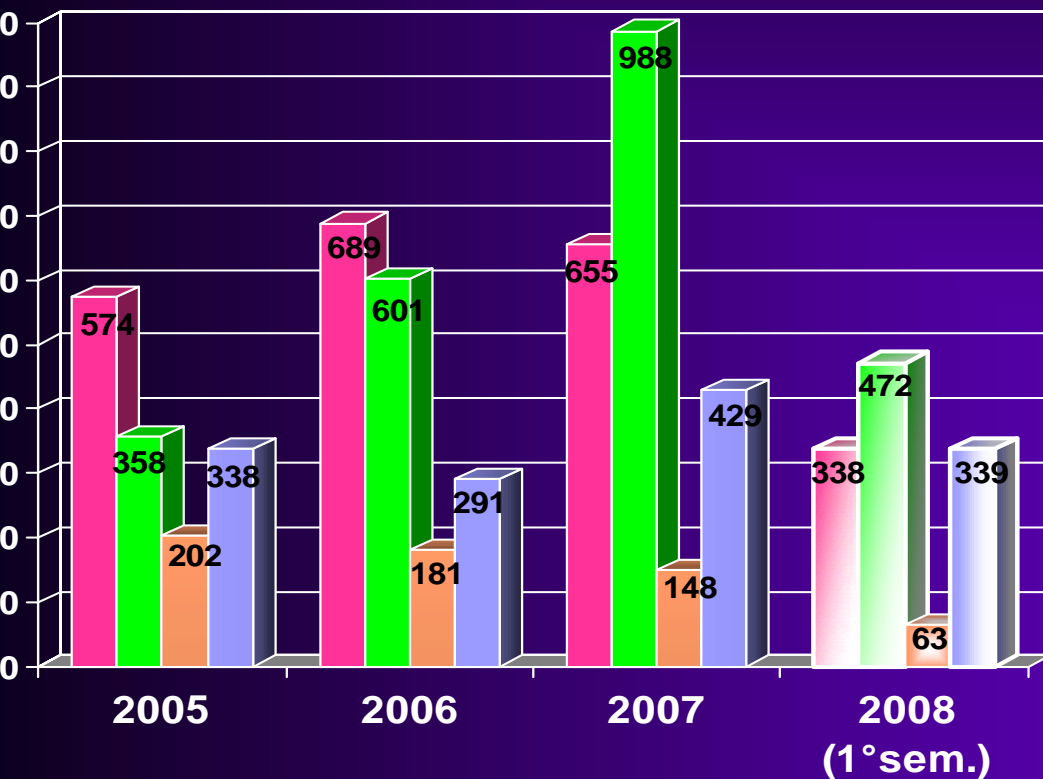
**Prossima pubblicazione su pagina web
Ministero della salute**

**VERSIONE INGLESE DI ALCUNE PARTI
DELLE PAGINE WEB DISPOSITIVI MEDICI**

SEGNALAZIONI SISTEMA VIGILANZA

N. SEGNALAZIONI SISTEMI DI VIGILANZA

<u>2005</u>	<u>2006</u>	<u>2007</u>	<u>2008</u> (1° semestre)
1.472	1.762	2.220	1.212



■ Incidenti

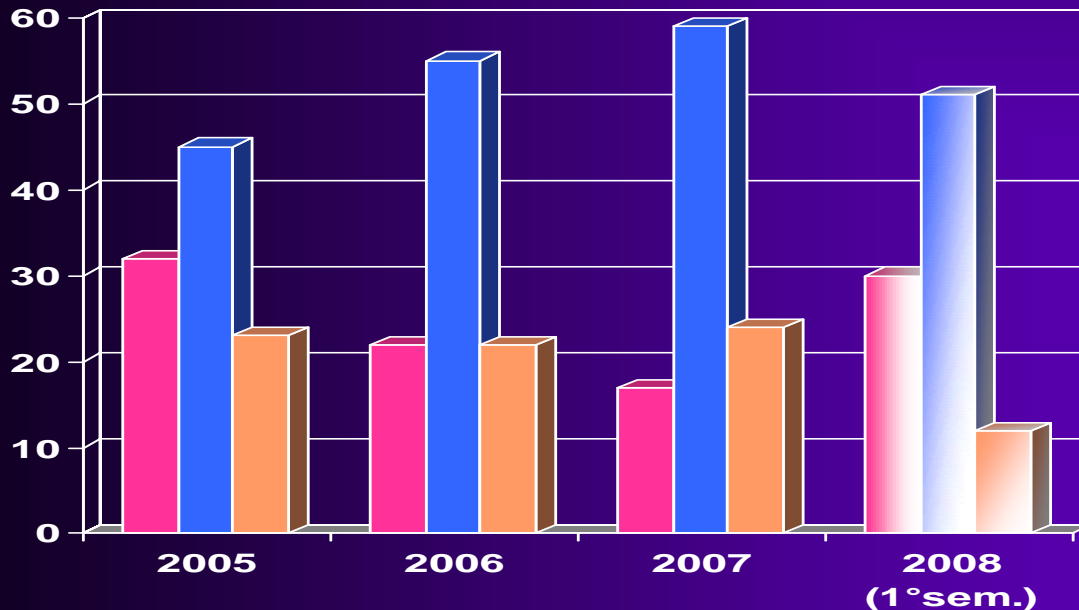
■ Mancati incidenti

■ Recall

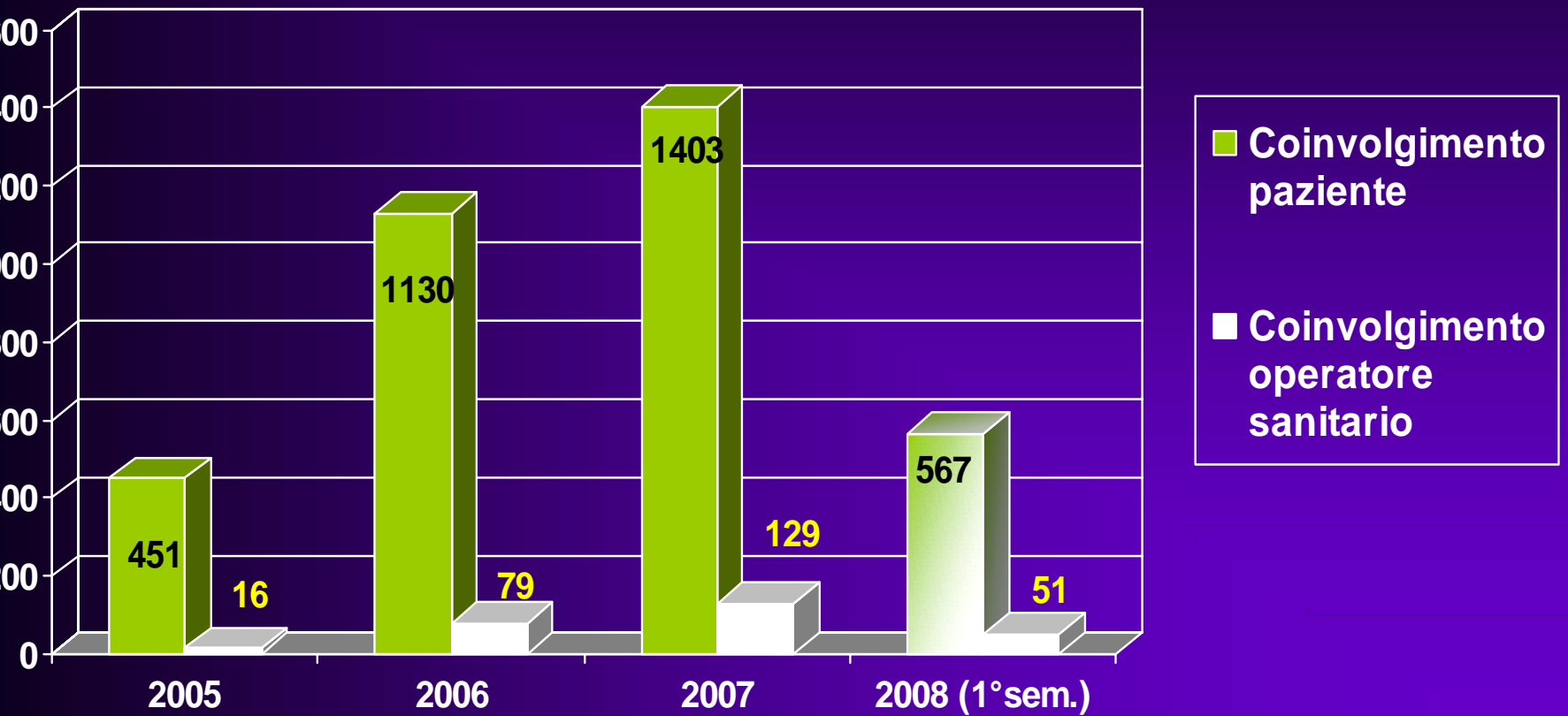
■ Altro (Avvisi di sicurezza, reclami, GCAR e altre comunicazioni)

SEGNALAZIONI SISTEMA VIGILANZA: FONTE DI SEGNALAZIONE

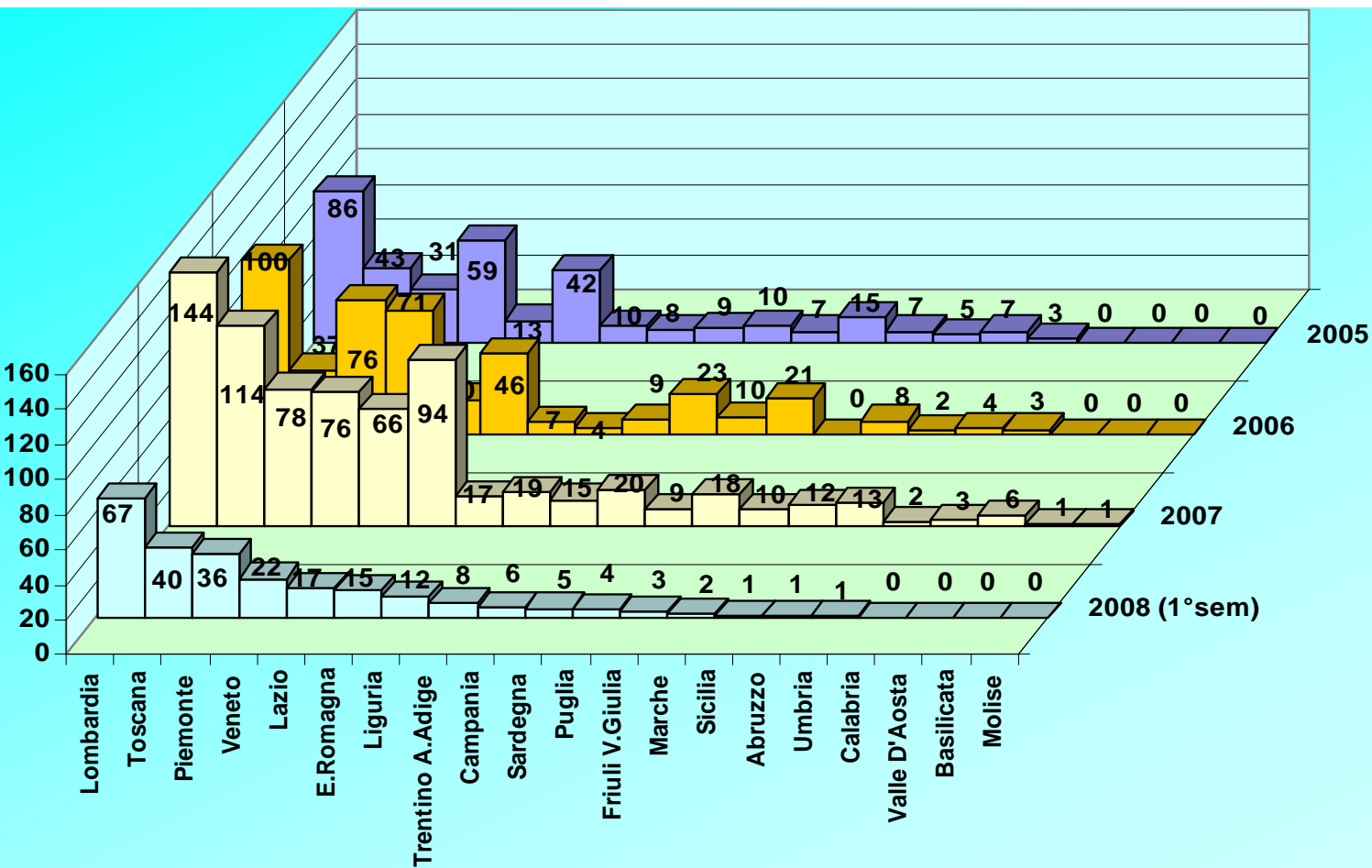
FONTE DELLA SEGNALAZIONE	<u>2005</u>	<u>2006</u>	<u>2007</u>	<u>2008 (1°sem.)</u>
INCIDENTI/MANCATI INCIDENTI:	932	1.327	1.638	810
OPERATORE SANITARIO:	32%	22%	17%	29%
FABBRICANTE:	45%	55%	59%	56%
ENTRARI AMB:	23%	22%	24%	15%



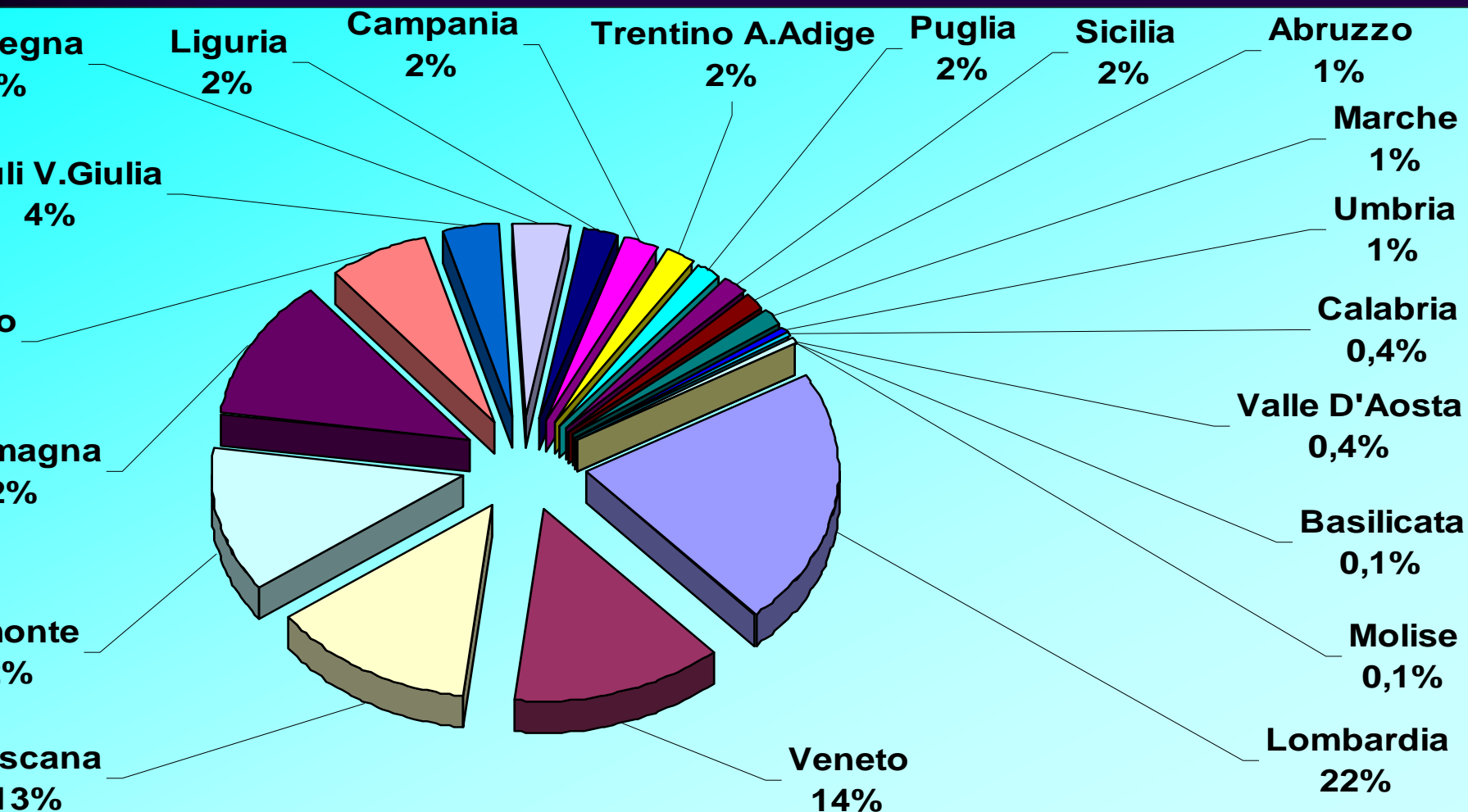
SEGNALAZIONI SISTEMA VIGILANZA



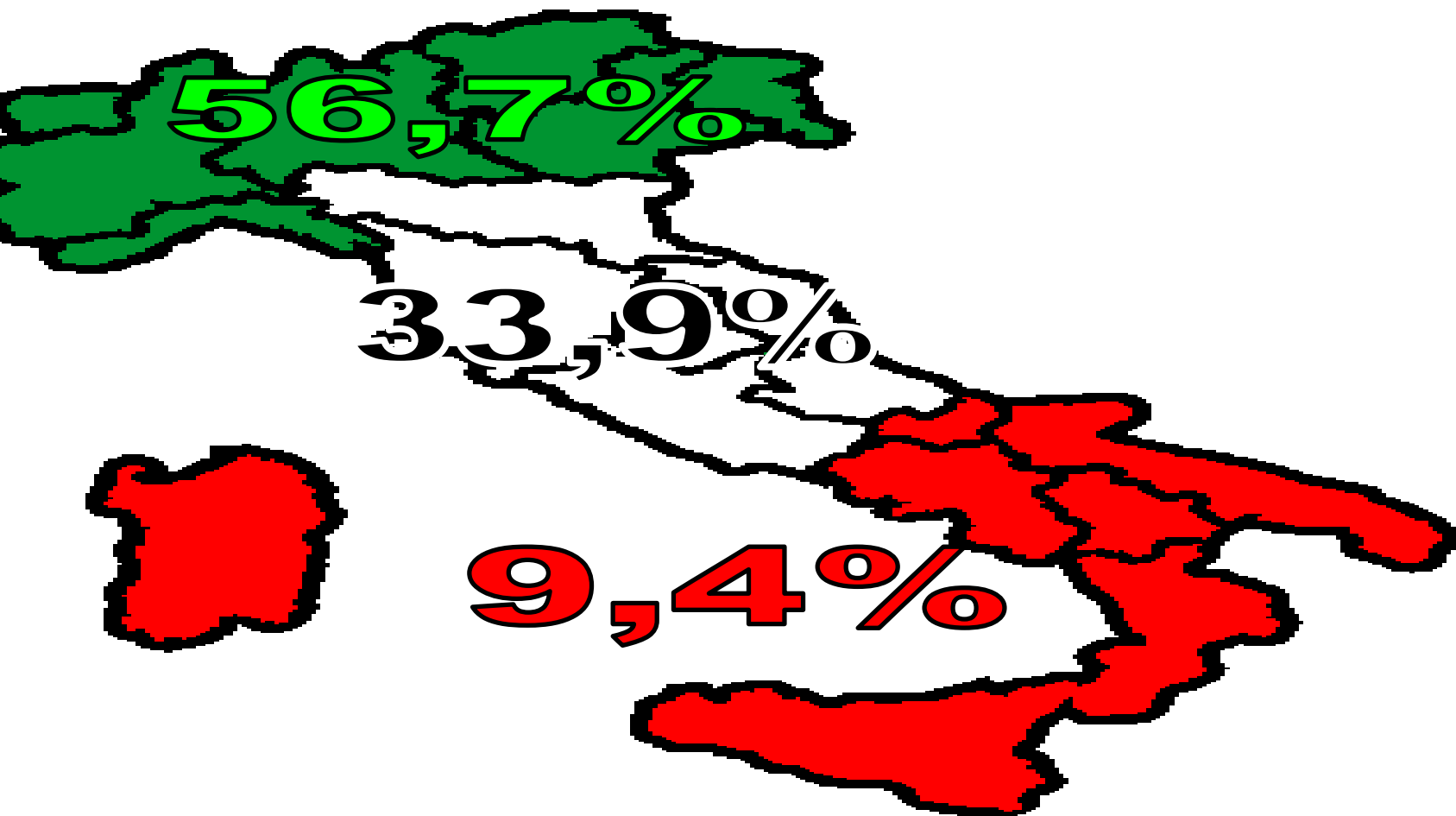
SEGNALAZIONI OPERATORI SANITARI: DATI REGIONALI



SEGNALAZIONI OPERATORI SANITARI: DATI REGIONALI ANNI 2005-2006-2007

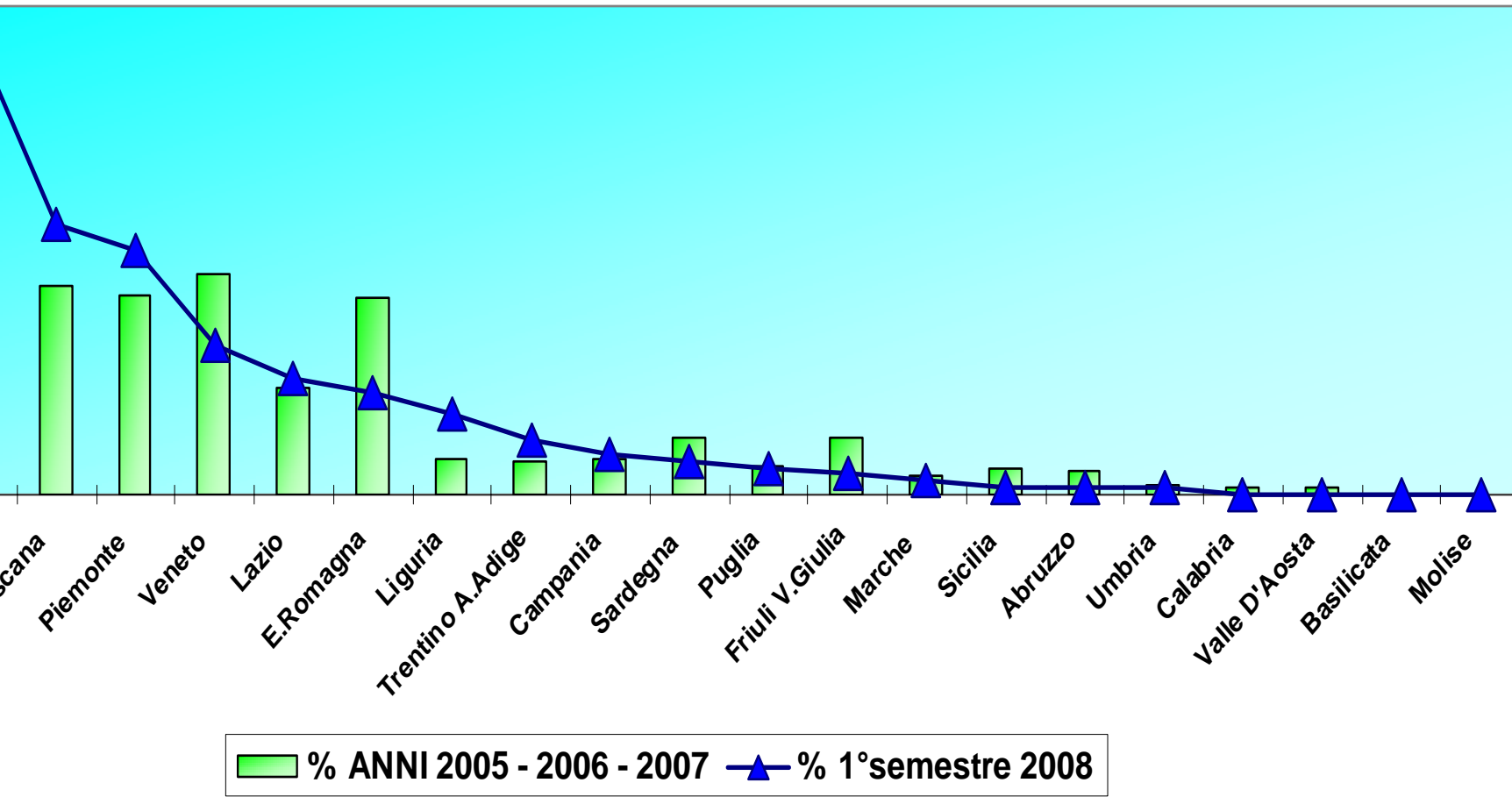


SEGNALAZIONI DA OPERATORI SANITARI: DATI REGIONALI ANNI 2005-2006-2007

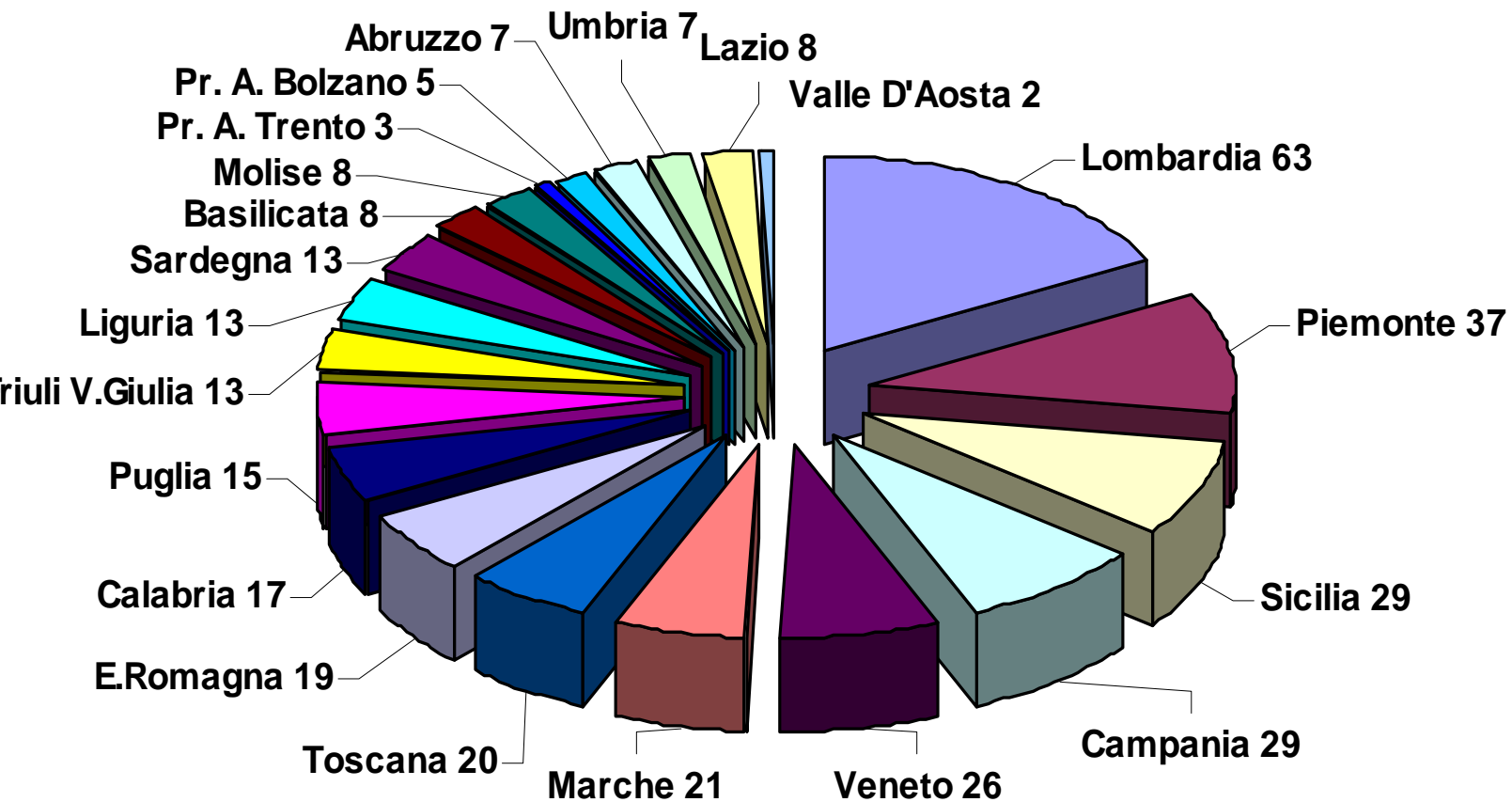


PERCENTUALE DI OPERATORI SANITARI. DATI REGIONALI ANNI 2005-2006-2007

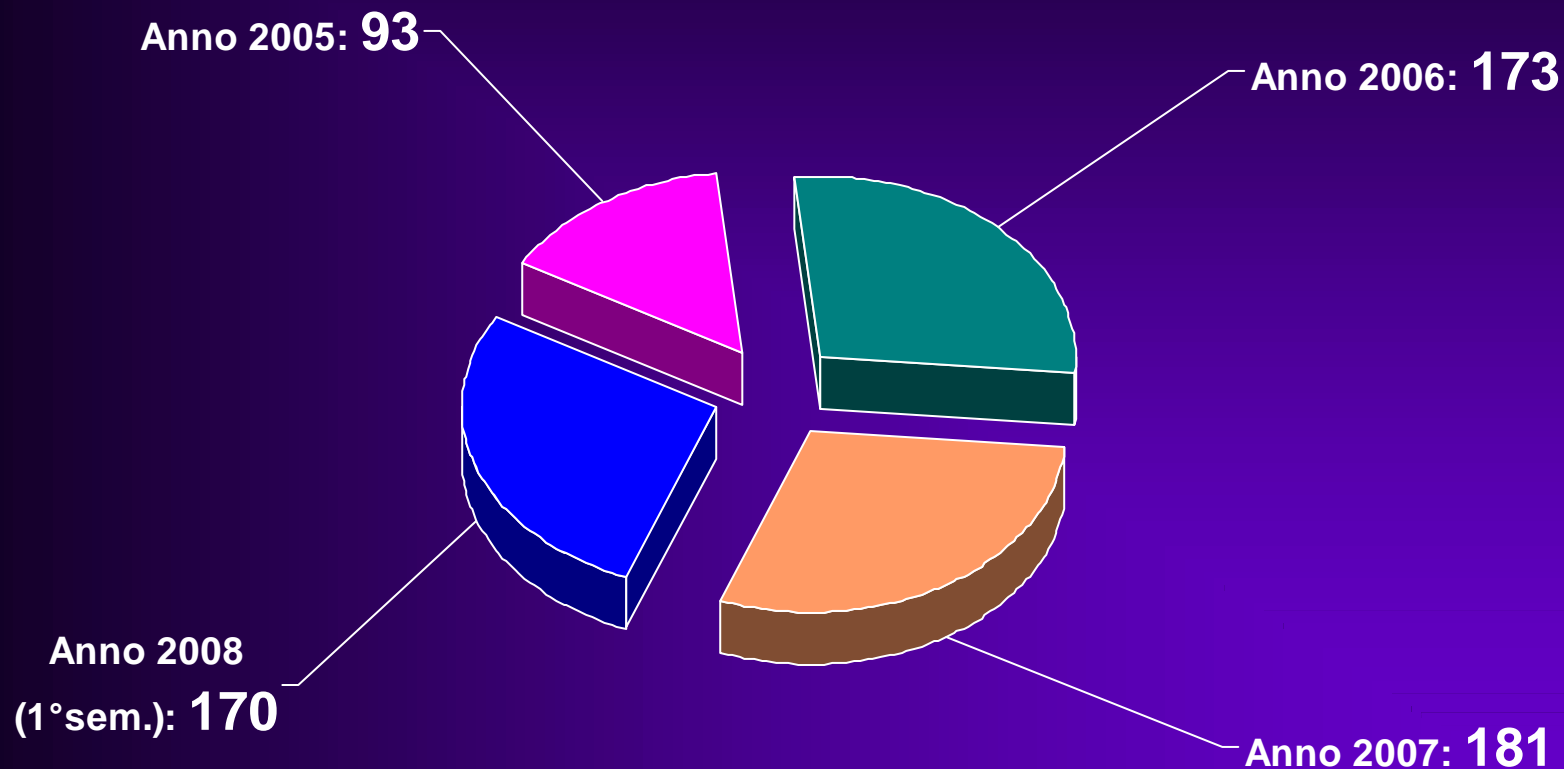
ANDAMENTO 1° semestre 2008



REFERENTI DESIGNATI PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI (363)

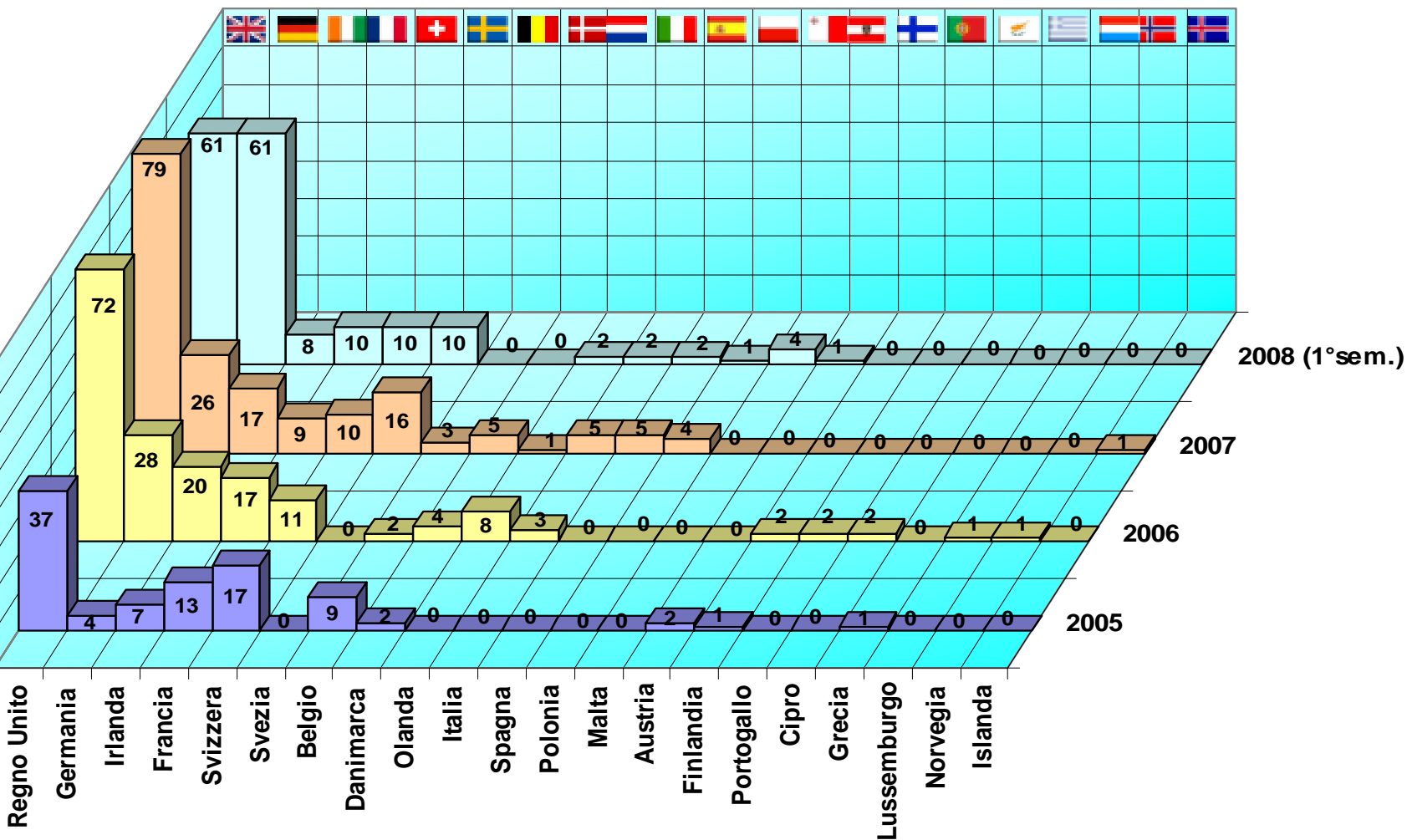


REPORT AUTORITA' COMPETENTI VALUTATE (NCAR) ANNI 2005-2007

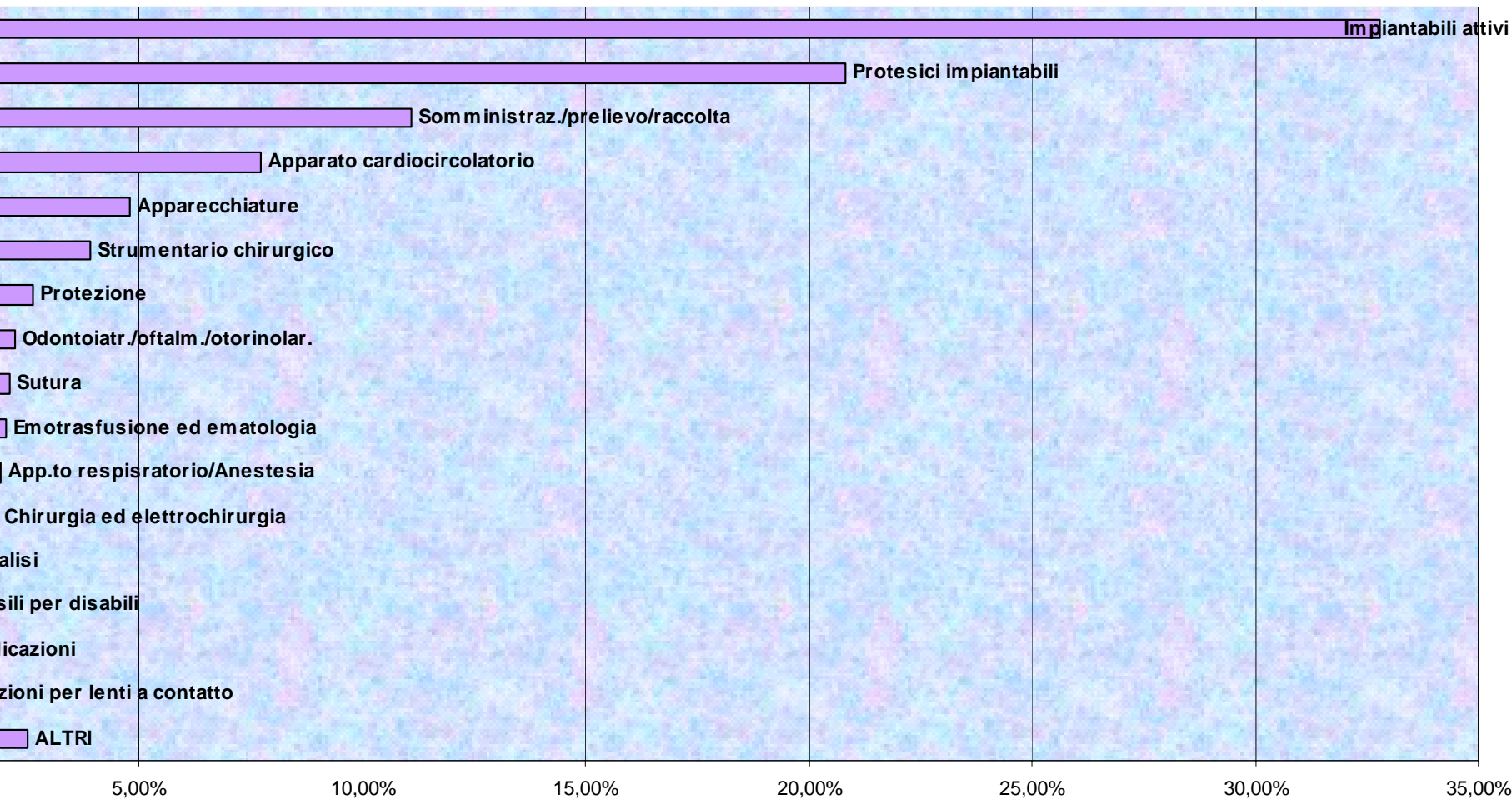


DISTRIBUZIONE NCAR PER STATO MEMBRO

ANNI 2005 - 2006 - 2007 - 2008 (1° semestre)



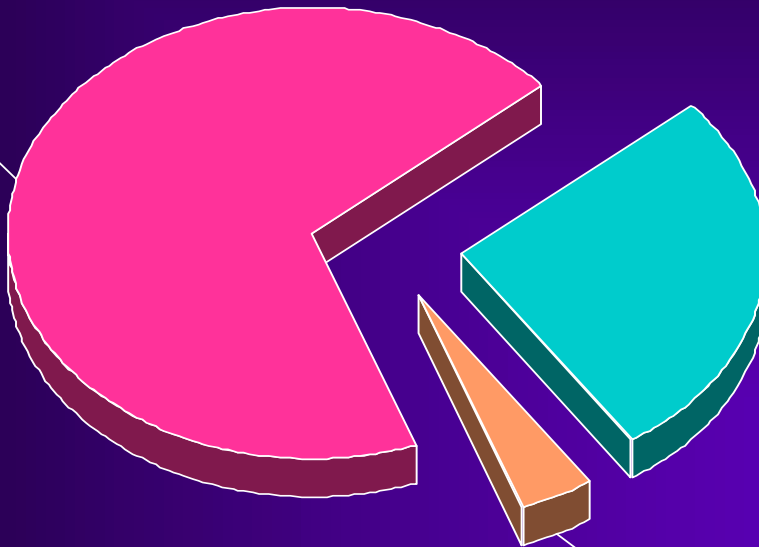
CATEGORIE DI DISPOSITIVI OGGETTO DI SEGNALAZIONI DI VIGILANZA: ANNO 2007



AVVISI DI SICUREZZA PUBBLICATI SUL PORTALE: RISULTATI SPERIMENTAZIONE

DAL 1/7/2008 AL 30/9/08

positivi medici
(MD) 54



Diagnostici in
vitro (IVD) 21

Dispositivi
impiantabili attivi
(AIMD) 3

**AVVISI DI SICUREZZA PUBBLICATI SUL PORTALE:
TIPOLOGIE**

DAL 1/7/2008 AL 30/9/08

AGGIORNAMENTO SOFTWARE

AGGIORNAMENTO HARDWARE

AVVERTENZE SPECIFICHE

INDICAZIONI CORRETTO UTILIZZO

INTEGRAZIONI ALLE ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUZIONI SEGNALAZIONE DI ERRORE

RICHIAMO DAL MERCATO LOTTI SPECIFICI

DIVIETO DI UTILIZZO

SOSTITUZIONI PARTI ELETTRONICHE

grazie per l'attenzione!



Dott.ssa Annamaria Donato
Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici
Ufficio III
EX-MINISTERO DELLA SALUTE
Via Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma
Tel. 06 59943063
Tel. 06 59943776
E-mail: an.donato@sanita.it