



Collegio Italiano delle Società Scientifiche di Medicina Estetica

LA SEGNALAZIONE OBBLIGATORIA DEGLI INCIDENTI CON I MEDICAL DEVICE

Vademecum per comprendere
gli obblighi e l'importante
risorsa che rappresenta la vigilanza ministeriale



AGORÀ-AMIEST

Società Italiana
di Medicina ad indirizzo Estetico
www.societamedicinaestetica.it



SIES

Società Italiana di Medicina
e Chirurgia Estetica
www.sies.net



SIME

Società Italiana
di Medicina Estetica
www.lamedicinaestetica.it

CON LA COLLABORAZIONE ED IL PATROCINIO DI

Il Collegio Italiano delle Società Scientifiche di Medicina Estetica composto da Agorà, Sies e Sime, ha voluto dar vita ad una campagna informativa relativa alla Segnalazione di Incidente con Dispositivo Medico.

Dispositivi Medici largamente impiegati in Medicina Estetica, come ad esempio filler e biostimolanti, possono in astratto ingenerare problematiche cliniche in grado di peggiorare lo stato di salute del paziente. L'obbligo di segnalazione di incidente da formularsi, ex lege, presso il Ministero della Salute, spesso viene ignorato da parte degli operatori con evidenti ricadute in ordine all'obiettivo che la Vigilanza si prefigge.

Le Società Scientifiche del settore, pertanto, si impegnano a diffondere le informazioni circa l'obbligatorietà delle segnalazioni, le modalità di formulazione e le sanzioni relative alla sua omessa formulazione.

Si raccomanda, infine, a tutti i Colleghi di impiegare solo Dispositivi Medici dotati di Marcatura CE, rispondenti quindi ai requisiti del D.Lgs. 46/97.

Alberto Massirone

Agorà - Società Italiana di Medicina ad Indirizzo Estetico

Maurizio Priori

SIES - Società Italiana di Medicina e Chirurgia Estetica

Emanuele Bartoletti, Fulvio Tomaselli

SIME - Società Italiana di Medicina Estetica

DISPOSITIVI MEDICI / Definizione

Le Direttive Comunitarie, e i relativi Decreti Legislativi di recepimento, disciplinano tre distinte categorie di Dispositivi Medici:

i dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385/CEE; decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507)

i dispositivi medici (in genere), (direttiva 93/42/CEE; decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46)

i dispositivi diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE; decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332)

In Medicina Estetica osserviamo un impiego, per lo più esclusivo, dei Dispositivi Medici c.d. "in genere", che riguardano la generalità dei dispositivi in commercio.

Il D.lgs. 46/97 (emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE), definisce il Dispositivo Medico come:

- uno strumento
- un apparecchio
- un impianto
- software
- una sostanza
- o altro prodotto

usato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a fini 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

purchè non eserciti l'azione principale nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

I dispositivi medici disciplinati dal decreto legislativo n. 46 del 1997 sono suddivisi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 8 del decreto medesimo, in quattro classi (classe I, IIa, IIb e III), secondo le regole di classificazione specificate nell'allegato IX dello stesso decreto.

I dispositivi medici durante l'intero periodo di commercializzazione sono assistiti dal Sistema di Vigilanza.

SISTEMA DI VIGILANZA / Definizione e Finalità

Il “sistema di vigilanza” si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Come previsto dalla normativa, tale obiettivo si persegue attraverso la partecipazione di tutti gli attori coinvolti nel “sistema” (legali rappresentanti delle strutture sanitarie, operatori sanitari, fabbricanti o loro mandatari).*

Il Ministero della Salute ha il ruolo, in ambito nazionale, di valutare e classificare gli incidenti che coinvolgono dispositivi medici e, in ambito comunitario, di garantire un elevato livello di protezione della salute attraverso sistemi di vigilanza integrati fra gli Stati membri e la Commissione europea.*

*www.sanita.it

INCIDENTE / Definizione, Obblighi e Modalità di Segnalazione

Definizione

Incidente: Qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che **possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore.**

Mancato Incidente: Qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso, che avrebbero potuto causare, se il dispositivo fosse stato utilizzato, **decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore.**

Qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che avrebbero potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, **decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore.**

Obblighi di segnalazione

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute.

Modalità

La comunicazione di Incidente è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici, e deve essere inviata, altresì, al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

La comunicazione è effettuata mediante l'impiego della Scheda di Segnalazione reperibile sul sito web istituzionale del Ministero della Salute al seguente link: <http://www.salute.gov.it/dispositivi/paginainterna.jsp?id=26&menu=v>

Secondo una delle seguenti modalità:

- per posta ordinaria;
- via fax al n. +39.06.599.438.12;
- tramite Posta Elettronica Certificata (PEC)
all'indirizzo: dgfdm@postacert.sanita.it

In ogni caso la segnalazione deve pervenire al Ministero della Salute, per gli incidenti, entro 10 giorni e per i mancati incidenti entro 30 giorni dal giorno in cui si è verificato l'evento.*

Gli operatori sanitari che violano le prescrizioni citate in tema di segnalazione, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da **7.200 euro** a **43.200 euro**.

*D.M. 15 novembre 2005 art. 2.

INCONVENIENTE / Definizione, Obblighi e Modalità di Segnalazione

Definizione

Evento che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente o del mancato incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

Obblighi di segnalazione

Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare l'inconveniente al fabbricante o al mandatario.

Modalità

La comunicazione di inconveniente è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

Gli operatori sanitari che violano le prescrizioni citate in tema di segnalazione di inconveniente, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da **3.600 euro** a **21.600 euro**.

**Collegio Italiano
delle Società Scientifiche
di Medicina Estetica**

segreteria@collegiomedicinaestetica.it
www.collegiomedicinaestetica.it
