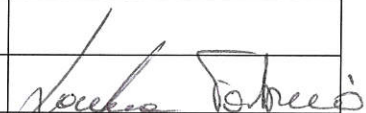
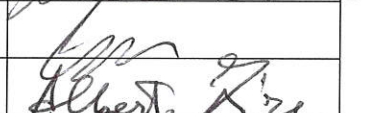
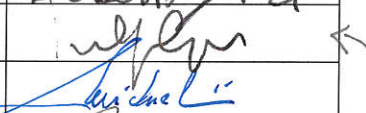
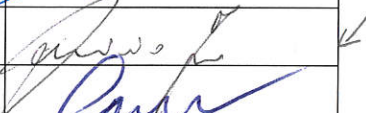
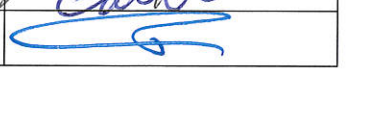





POLICY
GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Rev.: 0

PLC.010

Policy
Gestione dei dispositivi medici
PLC.010

	NOME	DATA	FIRMA
Redatto da:	Gruppo di Lavoro		
Verificato da:	Dott.ssa Laura Fabrizio	08/03/16	
	Dott. Giuseppe Vetrugno	18/03/16	
	Ing. Alberto Fiore	18/03/16	
	Dott. Maurizio Zega	7-4-16	
	Dott. Stefano Michelini	22/03/16	
	Prof. Pierluigi Granone	05/04/2016	
	Dott. Andrea Cambieri	8-4-16	
Approvato da:	Ing. Enrico Zampedri	18/4/16	

Livello organizzativo di applicazione:

- ☒ Aziendale
☐ Polo
☐ Area
☐ Unità Operativa

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0		Prima Stesura	03/03/2016

1. SCOPO

Scopo del presente documento è descrivere le linee di indirizzo dei processi di gestione dei dispositivi medici in genere con l'esclusione di apparecchiature elettromedicali e dispositivi medici diagnostici in vitro. Il settore dei dispositivi medici è caratterizzato da una notevole eterogeneità in quanto comprende numerose tipologie di prodotti con le più svariate applicazioni cliniche e livelli di criticità. Le direttive comunitarie e le norme legislative italiane che le hanno recepite disciplinano tre categorie di dispositivi medici: dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medici (in genere), dispositivi diagnostici in vitro. I dispositivi medici sono ulteriormente raggruppati in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, in quattro classi: I, IIa, IIb, III.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente policy disciplina:

- il processo di introduzione di dispositivi in via ordinaria o per utilizzo su singolo paziente;
- il processo di aggiornamento del repertorio dei dispositivi medici;
- la gestione dei dispositivi: a stock, in transito, in conto deposito, in conto visione, non in Repertorio/Anagrafica;
- il processo di selezione e approvvigionamento;
- lo stoccaggio e la conservazione;
- la richiesta, la preparazione, la dispensazione;
- la segnalazione e monitoraggio degli eventi avversi, incidenti ed inconvenienti, alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di dispositivi medici;
- la gestione degli avvisi ed informazioni di sicurezza per dispositivi medici diffusi da fabbricanti e mandatari.

3. DEFINIZIONI ED ACRONIMI

Dispositivo medico-impiantabile attivo (direttiva 90/385/CEE; decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507): qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano, o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento.

Dispositivo medico (in genere) (direttiva 93/42/CEE; decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46): qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto 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 (cioè tutti quelli che non sono né impiantabili attivi, né diagnostici in vitro) sono suddivisi in quattro classi (classe I, IIa, IIb e III), secondo le regole di classificazione specificate nell'allegato IX dello stesso decreto. I dispositivi di classe I, sono quelli che presentano minori rischi sotto il profilo della sicurezza, i dispositivi di classe III, sono quelli di maggiore criticità.

Il decreto legislativo disciplina poi, separatamente, anche:

- i dispositivi su misura (destinati ad essere utilizzati solo per un determinato paziente);
- i dispositivi per indagini cliniche (destinati ad essere messi a disposizione di un medico qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche).

Dispositivo medico-diagnostico in vitro (direttiva 98/79/CE; decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332): qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro.

In sintesi un dispositivo medico-diagnostico in vitro è:

- un reagente;
- un prodotto reattivo;
- un calibratore;
- un materiale di controllo;
- un kit;
- uno strumento;
- un apparecchio un'attrezzatura o un sistema destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti.

Il grado di sicurezza, la qualità e le prestazioni degli IVD sono regolamentati dalla Direttiva Europea sui Dispositivi medico-diagnostici in vitro, divenuta operativa negli Stati membri dal dicembre 1998 e recepita in Italia nel settembre 2000.

ACRONIMI

- CdC: Centro di Costo;
- CE: Comunità Europea;
- COFT: Commissione per la Farmacoterapia;
- DdT: Documento di Trasporto;

- DLgs: Decreto legislativo;
- DM: Dispositivi medici;
- DPR: Decreto del presidente della Repubblica;
- F.U.: Farmacopea Ufficiale;
- MSDS: Material safety data sheet;
- ODA: Ordine d'Acquisto;
- PDA: Proposta di Acquisto;
- RDA: Richiesta d'Acquisto;
- Resp. Infirm.: Responsabile Infermieristico;
- S.O.: Sale Operatorie;
- T: Temperatura;
- U.O.: Unità Operativa;
- UU.OO.: Unità Operative;
- UOC Farmacia: Unità Operativa Complessa Farmacia;
- UVT: Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione.

4. MODALITÀ OPERATIVE

L'uso dei DM all'interno della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" è conforme alla legislazione e alla normativa vigente ed è organizzato allo scopo di tutelare la sicurezza del paziente.

La gestione di DM prevede:

- introduzione di dispositivi in via ordinaria o per utilizzo su singolo paziente;
- aggiornamento del repertorio/anagrafica dei dispositivi medici;
- gestione a stock;
- gestione in transito;
- gestione in conto deposito;
- gestione in conto visione;
- gestione non in Repertorio/Anagrafica;
- selezione e approvvigionamento;
- stoccaggio e conservazione;
- richiesta, preparazione, dispensazione;

POLICY GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Rev.: 0

PLC.010

- segnalazione e monitoraggio degli eventi avversi, incidenti, inconvenienti ed alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di dispositivi medici;
- la gestione degli avvisi ed informazioni di sicurezza per dispositivi medici diffusi da fabbricanti e mandatari.

4.1. INTRODUZIONE DI DISPOSITIVI IN VIA ORDINARIA O PER UTILIZZO SU SINGOLO PAZIENTE

Riguarda l'introduzione per utilizzo nella pratica clinica di dispositivi in via ordinaria, o in via straordinaria per particolari necessità di singoli pazienti.

I processi di introduzione di dispositivi, sia in via ordinaria che in via straordinaria, per utilizzo su singoli pazienti, prevedono che i richiedenti forniscano alla Commissione per la Farmacoterapia e agli uffici coinvolti, Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione, Farmacia, Direzione Operation, tutte le informazioni di carattere clinico, economico ed organizzative necessarie per una valutazione della richiesta ai fini della decisione di introduzione.

4.2. AGGIORNAMENTO DEL REPERTORIO/ANAGRAFICA DEI DISPOSITIVI MEDICI

L'introduzione di dispositivi medici e/o il processo di dismissione di dispositivi medici obsoleti e/o non più necessari, dà luogo ad un processo continuo di aggiornamento del repertorio/anagrafica dei dispositivi medici in modo che questo sia coerente con le decisioni di introduzione e/o dismissione di dispositivi medici nella pratica clinica.

4.3. GESTIONE A STOCK

Riguarda i DM presenti nel Repertorio/Anagrafica della Fondazione Policlinico "Gemelli" che sono stoccati presso i depositi della Farmacia e della Logistica.

Per consentire una gestione ottimale delle scorte di Farmacia e Logistica, per tutto ciò che è pianificabile, è necessario fornire alla Farmacia/Logistica tutte le informazioni che possano essere utili per effettuare un corretto dimensionamento dei quantitativi di materiali necessari per svolgere la propria attività.

4.4. GESTIONE IN TRANSITO

Riguarda i DM presenti nel Repertorio/Anagrafica della Fondazione Policlinico "Gemelli" che non sono gestiti a stock dalla Farmacia e dalla Logistica ma sono immagazzinati presso le unità operative richiedenti.

Per consentire una gestione ottimale, per tutto ciò che è programmabile, è necessario fornire alla Farmacia/Logistica tutte le informazioni che possano essere utili per pianificare le richieste di acquisto.

4.5. GESTIONE IN CONTO DEPOSITO

Nella gestione del conto deposito, il fornitore fornisce i DM e li deposita presso la Farmacia e/o le UU.OO. utilizzatrici. Il fornitore rimane il proprietario legale del materiale fino a quando il DM non viene utilizzato. Solo a seguito dell'utilizzo la Farmacia richiede il reintegro delle scorte e il fornitore richiede il pagamento.

4.6. GESTIONE IN CONTO VISIONE

Nella gestione in conto visione, il fornitore fornisce i DM su specifica richiesta da parte dell'utilizzatore e li consegna presso la Farmacia e/o le UU.OO. utilizzatrici. Il fornitore rimane il proprietario legale del materiale fino a quando il DM non viene utilizzato. La Farmacia restituisce al fornitore i prodotti non utilizzati e il fornitore richiede il pagamento solo di ciò che è stato usato.

4.7. GESTIONE DI DM NON IN REPERTORIO/ANAGRAFICA

La gestione dei DM non in Repertorio/Anagrafica può essere legata a due tipologie di utilizzo:

- episodico;
- continuativo.

Per quel che riguarda l'utilizzo episodico viene effettuata una valutazione tecnica/economica da parte di un Team multidisciplinare composto da Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione, Unità Acquisti e materiali di consumo, Logistica, Farmacia.

Per quel che concerne la richiesta di introduzione di DM per uso continuativo nel Repertorio/Anagrafica, si rimanda alla PRO.173 - Valutazione Dispositivi Medici.

4.8. SELEZIONE E APPROVVIGIONAMENTO

All'interno del Repertorio/Anagrafica sono riportati i DM in uso presso la Fondazione. Il Repertorio/Anagrafica viene aggiornato, periodicamente, nel rispetto di criteri che comprendono l'indicazione di utilizzo, l'efficacia, i rischi e i costi. Al momento dell'introduzione di un nuovo DM vengono definite le modalità operative per l'approvvigionamento.

L'approvvigionamento, per quanto di competenza della Farmacia e/o della Logistica, delle scorte ordinarie di Dispositivi Medici avviene tramite un sistema di richiesta d'acquisto (RdA) informatica alla Direzione Operation. L'approvvigionamento avviene in funzione dei fabbisogni della struttura e dello storico dei consumi.

Le RdA vengono quotidianamente compilate secondo le aree di competenza e vengono inviate dalla Farmacia/Logistica in modo che possano essere trasformate in un OdA dalla Direzione Operation.

4.9. STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE

È necessario garantire presso la Farmacia e le UU.OO. la conservazione appropriata e sicura dei DM.

Da parte della Farmacia sono condotte routinarie ispezioni nei reparti secondo le modalità previste dalla procedura sulle ispezioni di farmacia PRO.163.

Sono state stabilite modalità specifiche per l'acquisizione, la conservazione, la distribuzione e il controllo dei DM identificati e gestiti secondo la normativa vigente.

I DM per le emergenze/urgenze sono conservati in appositi carrelli, chiusi con un sigillo frangibile di sicurezza e il cui contenuto è elencato in una apposita checklist e verificato con frequenza mensile e ogni qualvolta si verifica una

situazione di emergenza/urgenza, secondo le disposizioni della procedura sulla gestione dei carrelli delle emergenze (PRO.005).

4.10. RICHIESTA, PREPARAZIONE, DISPENSAZIONE

Le modalità di richiesta dei DM sono definite nell'ambito della procedura PRO.173 'Procedura per la valutazione delle richieste di introduzione di nuovi dispositivi medici nelle pratiche assistenziali'. All'interno della procedura sono individuati i criteri di accettabilità e completezza delle richieste, l'identificazione dei professionisti qualificati autorizzati ad effettuare la richiesta, gli ambiti di valutazione delle richieste (sicurezza, efficacia clinica, appropriatezza organizzativa, congruità economica in relazione al budget).

Per la preparazione e dispensazione di dispositivi medici impiantabili la Farmacia e la Logistica provvedono, ciascuna per le proprie competenze, ad associare, su apposito registro, i dati identificativi del DM con il codice sanitario del paziente di destinazione. I dati identificativi dei dispositivi medici impiantabili sono anche riportati dagli operatori sanitari nella cartella clinica/ambulatoriale del paziente portatore del DM impiantato e sono prontamente resi disponibili a chi ne fa richiesta per esigenze aziendali.

La Fondazione adotta anche modalità operative per l'allestimento di kit per determinate procedure chirurgiche, in ambienti appositamente dedicati (Farmacia Satellite).

Tali kit sono preparati, etichettati e movimentati da personale specializzato nella Farmacia Satellite secondo le indicazioni fornite nelle procedure in vigore che definiscono le attribuzioni di responsabilità e i controlli da effettuare sulla richiesta e sul prodotto in fase di allestimento e finito.

4.11. SEGNALAZIONE E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI AVVERSI, INCIDENTI, INCONVENIENTI ED ALTERAZIONI DELLE CARATTERISTICHE E DELLE PRESTAZIONI DI DISPOSITIVI MEDICI

Per contribuire alla tutela della sicurezza di pazienti, utilizzatori ed altri soggetti ed alla gestione del rischio clinico nel rispetto della normativa vigente, tutti gli operatori sanitari della Fondazione sono tenuti a segnalare al Responsabile della Farmacovigilanza Vigilanza dispositivi medici incidenti ed inconvenienti, alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di dispositivi medici, come descritto nella procedura PRO.035 – Procedura per la gestione delle segnalazioni di incidenti/mancato incidente, reclamo da dispositivo medico ed a segnalare a Risk Management : eventi avversi, eventi evitati (near miss) ed eventi sentinella, come descritto nelle procedure PRO.076 – Sorveglianza e segnalazione degli eventi avversi e PRO.077– Sorveglianza e gestione degli eventi avversi;

Risk Management e Vigilanza dispositivi medici diffondono avvisi e comunicazioni di sicurezza per dispositivi medici ricevuti dalle Aziende, fabbricanti e mandatarî, secondo quanto descritto nella procedura Procedura PRO.034 'Procedura per la gestione degli avvisi di sicurezza dei dispositivi'.

5. RESPONSABILITÀ

La presente policy deve essere conosciuta e applicata da tutto il personale della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli".

POLICY
GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Rev.: 0

PLC.010

L'intero sistema di gestione dei DM è organizzato in modo efficiente prevedendo il coinvolgimento di tutti gli operatori; la responsabilità della gestione è pertanto condivisa tra la Farmacia, la Logistica, l'UVT, l'Ufficio Acquisti e materiali di consumo, la Direzione Operation, la Direzione Sanitaria, i clinici e tutto il personale tecnico sanitario in tutti i setting di cura, dai reparti di degenza, agli ambulatori, alle sale operatorie.

6. RIFERIMENTI

- direttiva 90/385/CEE; decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507;
- direttiva 93/42/CEE; decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;
- direttiva 98/79/CE; decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332;
- direttiva 2007/47/CE; decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.37;
- Regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità (emanato con D.R. 2009);
- PRO.005 - procedura sulla gestione dei carrelli delle emergenze;
- PRO.035 – Procedura per la gestione delle segnalazioni di incidenti/mancato incidente, reclamo da dispositivo medico;
- PRO.034 - Procedura per la gestione degli avvisi di sicurezza dei dispositivi;
- PRO.076 – Sorveglianza e segnalazione degli eventi avversi;
- PRO.077 – Sorveglianza e gestione degli eventi avversi;
- PRO.163 – Procedura per la gestione delle ispezioni di reparto da parte della Farmacia;
- PRO.173 - Procedura per la valutazione delle richieste di introduzione di nuovi dispositivi medici nelle pratiche assistenziali.

7. ALLEGATI

N/A

8. ELENCO REDATTORI

- Dott.ssa Lucia Parroni
- Dott. Andrea Di Mattia
- Dott. Benedetto Bresa
- Prof.ssa Nadia Mores
- Dott. Marco Marchetti