

Dispositivi Medici

La Commissione Tecnica per il repertorio unico Regionale dei Dispositivi Medici

La Commissione Tecnica per il repertorio unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM) è stata istituita allo scopo di sviluppare una metodologia di Health Technology Assessment (HTA) nell'ambito dei Dispositivi Medici (DM), di disseminare le raccomandazioni sulle valutazioni effettuate, di sorvegliare il rischio mediante azioni di vigilanza sugli incidenti e di effettuare valutazioni epidemiologiche sull'uso dei dispositivi stessi.

La CTRDM, a seguito della valutazione dei DM, produce un giudizio/raccomandazione che, a differenza delle decisioni assunte dalla Commissione del PTORV, non è vincolante per le Aziende ULSS/Ospedaliere (AO), ma che deve comunque essere tenuto in considerazione nella definizione dei Repertori locali e nelle procedure di acquisto.

Richieste di valutazione

Le richieste di valutazione di DM possono essere avanzate da:

- Commissioni Tecniche dei DM di area vasta;
- Società scientifiche mediche;
- Direttori Generali delle Aziende ULSS/AO/IRCSS;
- Produttori di DM;
- Associazioni di pazienti;
- Organismi istituzionali Regione Veneto.

La CTRDM può altresì decidere di procedere autonomamente a valutazioni quando ne ravvisi la necessità per ragioni di carattere clinico, etico, economico o organizzativo.

I criteri di priorità nella valutazione delle richieste sono:

- innovazione tecnologica;
- assenza o carenza di alternative per la medesima patologia;
- profilo di sicurezza;
- costo;
- impatto sull'organizzazione;
- rilevanza per la programmazione sanitaria regionale.

Presentazione della domanda

La richiesta, compilata secondo apposita modulistica scaricabile dal sito <http://www.regione.veneto.it/Servizi+alla+Persona/Sanita/Farmaceutica/CTRDM.htm>, deve essere inoltrata alla Segreteria della CTRDM presso la Direzione Piani e

Programmi Socio-Sanitari - Servizio Farmaceutico - Palazzo Molin - S. Polo, 2514 - 30125 Venezia.

Le raccomandazioni, unitamente alle schede di valutazione, sono rese disponibili ai richiedenti, alle Aziende ULSS/AO/IRCSS, e scaricabili dai siti <http://www.regione.veneto.it/Servizi+alla+Persona/Sanita/Farmaceutica/CTRDM.htm> e <http://www.uvef.it/web/index.php?page=schede-hta-dispositivi-medici-valutati-dalla-ctrdm>.

Vigilanza sui dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi diagnostici in vitro

Vigilanza sui dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico-diagnostici in vitro

Gli operatori sanitari devono:

- compilare l'apposita scheda di segnalazione incidenti;
- firmare e inviare la scheda di segnalazione entro **10 giorni** (in originale o via fax) al Ministero della Salute.

I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare al Ministero della Salute, direttamente o tramite il referente per la vigilanza della struttura di appartenenza, gli incidenti collegabili ai DM e ai dispositivi diagnostici in vitro (IVD).

Nell'ambito dei DM e DM impiantabili attivi per **incidente** s'intende:

- a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un DM/DM impiantabile attivo, 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;
- b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un DM/DM impiantabile attivo che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei DM dello stesso tipo da parte del fabbricante.

Nell'ambito dei IVD per **incidente** s'intende:

- a) qualsiasi disfunzione, guasto o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un IVD, nonché ogni eventuale lacuna nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possono causare o avere causato il decesso o un peggioramento grave dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altre persone;
- b) qualsiasi causa di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche

o alle prestazioni di un dispositivo, che abbia determinato, per i motivi di cui alla lettera a), il ritiro dal mercato, di IVD dello stesso tipo da parte del fabbricante.

Le schede per le segnalazioni da parte degli operatori sanitari di incidenti che coinvolgono DM/DM impiantabili attivi/IVD, sono scaricabili dal sito <http://www.ministerosalute.it/dispositivi/paginainterna.jsp?id=39&menu=strumentieservizi>.

Le schede debitamente compilate devono essere inviate entro 10 giorni dalla data dell'evento, per posta ordinaria o via fax al seguente recapito:

Ministero della Salute - Dipartimento dell'Innovazione - Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici -

Ufficio V - Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma - n. fax 0039 06 59943812 (per gli incidenti che coinvolgono DM e DM impiantabili attivi)

Ufficio IV - Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma - Fax 0039 06 5994 3266 (per gli incidenti che coinvolgono IVD)

Il DM oggetto di segnalazione, se ancora disponibile, viene conservato presso la struttura segnalante, oppure presso la farmacia ospedaliera competente, secondo le indicazioni del responsabile della vigilanza:

- qualora non utilizzato viene conservato, per quanto possibile, nella sua confezione primaria originale;
- qualora utilizzato, non deve essere pulito, manipolato, disinfettato e va conservato negli appositi contenitori utilizzati per i rifiuti speciali.

Per la conservazione di specifici DM, ad esempio valvole cardiache, il Ministero della Salute comunicherà tempestivamente le modalità più idonee di gestione del dispositivo.

In mancanza di una determinazione da parte del Ministero della Salute, il dispositivo deve rimanere a disposizione dell'Autorità Competente per i 10 giorni successivi alla segnalazione, trascorsi i quali il DM può essere consegnato al fabbricante per i dovuti controlli.

Il lotto di prodotti di cui fa parte il DM oggetto della segnalazione può essere restituito alla ditta interessata per gli opportuni controlli.