



Circolare per l'Introduzione sul territorio sammarinese di un Sistema per la Vigilanza sui Dispositivi Medici e Medico -Diagnostici in Vitro in conformità con le disposizioni dell'Unione Europea

Vista la carenza normativa presente a San Marino nel settore specifico dei dispositivi medici, vista la grande diffusione di questi prodotti sul territorio sammarinese e nelle vendite online, l'Authority Sanitaria emana questa circolare a tutela della salute dei cittadini e dei consumatori.

Il Sistema introdotto si ispira ai principi definiti a livello mondiale per la regolamentazione dei Dispositivi Medici dall'*International Medical Device Regulatory Forum – IMDRF*, ed adotta il quadro regolatorio definito dai Regolamenti Europei sui Dispositivi Medici (MDR) e Medico Diagnostici in Vitro (IVDR), con l'assunzione da parte dell'Authority Sanitaria del ruolo di Autorità Competente¹ per la Repubblica di San Marino.

In ogni sistema regolatorio, la Dispositivo Vigilanza riveste un ruolo essenziale a garanzia che la sicurezza, le prestazioni ed il beneficio clinico dei dispositivi nominalmente dichiarati dal fabbricante siano confermati e si mantengano per tutto il loro ciclo di vita.

Attori fondamentali del sistema di dispositivo vigilanza sono, oltre agli operatori economici, gli utilizzatori individuabili come: strutture sanitarie, operatori sanitari e, non ultimo e non meno importanti, direttamente i pazienti ed i loro familiari.

Con riferimento, in particolare alla categoria degli utilizzatori, preme sottolineare come l'efficacia di un sistema di Dispositivo Vigilanza dipenda dalla capacità di segnalare in maniera tempestiva ed attenta ogni evento anomalo (Incidenti ed Incidenti Gravi).

Queste informazioni, in quanto provenienti dall'utilizzo reale (real world data) risultano fondamentali per valutare ulteriormente la conformità ai requisiti di sicurezza e prestazione nelle normali condizioni previste dalla destinazione d'uso del dispositivo, nonché per la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e dell'accettabilità del rapporto benefici-rischi.

Ogni segnalazione va considerato prima che un adempimento, un importante contributo al miglioramento della qualità e sicurezza delle cure.

All'entrata in vigore della circolare sarà cura di questa Authority si farà promotore di organizzare alcuni incontri di formazione a tutte le categorie interessate e alle forze dell'ordine.

Inoltre l'Authority sanitaria parteciperà, quale membro tecnico affiliato al IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) ente internazionale per i regolamenti sui dispositivi medici.

La presente circolare entrerà in vigore dal 15 marzo 2025.

*Il Direttore dell'Authority
dott. Claudio Muccioli*

¹ **Autorità Competente per i Dispositivi Medici - CAMD:** in ogni stato dell'Unione Europea, è l'organismo governativo incaricato di facilitare l'implementazione e di far applicare i Regolamenti sui dispositivi medici e sui Dispositivi Medico Diagnostici in vitro.



**AUTHORITY PER L'AUTORIZZAZIONE,
L'ACCREDITAMENTO E LA QUALITA' DEI
SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI E
SOCIO-EDUCATIVI**

CIRCOLARE n. 1/2025

**Introduzione sul territorio sammarinese di un Sistema per la Vigilanza sui
Dispositivi Medici e Medico -Diagnostici in Vitro in conformità con le disposizioni
dell'Unione Europea**



**AUTHORITY PER L'AUTORIZZAZIONE, L'ACCREDITAMENTO
E LA QUALITA' DEI SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI
E SOCIO-EDUCATIVI**



SOMMARIO

Introduzione di un Sistema per la Vigilanza sui Dispositivi Medici e Medico-Diagnostici in Vitro secondo l'approccio dell'Unione Europea	1
SOMMARIO.....	2
PREMESSA.....	4
SCOPO.....	6
INDICAZIONI	6
GLOSSARIO ED ACRONIMI	6
DEFINIZIONI	6
INDICAZIONI PER GLI OPERATORI ECONOMICI	9
OBBLIGHI DEL FABBRICANTE	9
SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI.....	9
COSA SEGNALARE	9
QUANDO SEGNALARE.....	9
COME SEGNALARE.....	10
SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI NOTI GIA' OGGETTO DI AZIONE CORRETTIVA	10
SEGNALAZIONE DI INCIDENTI DIVERSI DA QUELLI GRAVI O DI EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI ATTESI O DEI RISULTATI ERRATI ATTESI – RELAZIONE SULLE TENDENZE (TREND REPORT).....	10
COSA SEGNALARE	10
QUANDO SEGNALARE.....	11
COME SEGNALARE.....	11
SEGNALAZIONE DEGLI AVVISI DI SICUREZZA E DELLE AZIONI CORRETTIVE DI SICUREZZA	13
COSA SEGNALARE	13
QUANDO SEGNALARE.....	13
COME SEGNALARE.....	13
OBBLIGHI GENERALI E SPECIFICI DEI DISTRIBUTORI IN MATERIA DI VIGILANZA	14
RUOLI E RESPONSABILITA' RELATIVE ALLA VIGILANZA SUGLI INCIDENTI VERIFICATISI DOPO L'IMMISSIONE SUL MERCATO ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE	15
INDICAZIONI PER GLI UTILIZZATORI (OPERATORI SANITARI, UTILIZZATORI PROFANI E PAZIENTI).....	15
SEGNALAZIONE DI INCIDENTE ED INCIDENTE GRAVE	15
CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO COINVOLTO NELL'INCIDENTE	17
GESTIONE DEGLI AVVISI DI SICUREZZA ED AZIONI CORRETTIVE DA PARTE DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE	17
RIASSUNTO DEGLI ADEMPIMENTI PER LE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE.....	17
INFO-GRAFICA: La Segnalazione	18
RIFERIMENTI	19



PREMESSA

Considerato che:

1. L'Articolo 3 della Legge n.7 del 21 Gennaio 2010 – *Legge quadro in materia di utilizzo di sangue, cellule, tessuti ed organi dell'essere umano* - sancisce l'impegno di San Marino a recepire la legislazione europea in materia di Dispositivi Medici;
2. L'articolo 55 della Legge 188 del 5 Dicembre 2011 - *Riforma della struttura e del modello organizzativo dell'amministrazione pubblica - Authority Sanitaria* – stabilisce che l'Authority Sanitaria è l'autorità preposta a garantire, fra le altre cose, l'attività di controllo sui Dispositivi Medici al fine di assicurare la qualità e la sicurezza delle cure;
3. La Commissione Europea, in data 26 Aprile 2024, ha adottato proposte di decisioni del Consiglio Europeo relative alla firma e all'applicazione provvisoria, nonché alla conclusione, dell'accordo di associazione tra l'UE e San Marino e che tra i temi dell'accordo rientra il tema della normativa riguardante la sanità ed i Dispositivi Medici.
4. I Dispositivi Medici (**DM** – compreso i Diagnostici in Vitro) sono tecnologie di imprescindibile importanza per i sistemi sanitari;
5. Al fine di migliorare la salute e la sicurezza è opportuno rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio ed in particolare la vigilanza e la sorveglianza del mercato dei Dispositivi Medici;
6. Per quanto possibile, è opportuno tenere conto delle linee guida in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro elaborate a livello internazionale, in particolare nell'ambito dell'iniziativa: International Medical Devices Regulators Forum (Forum internazionale dei legislatori in materia di dispositivi medici - <https://www.imdrf.org/>), onde promuovere una convergenza mondiale delle normative che contribuisca a un livello elevato di protezione della sicurezza in tutto il mondo;
7. I fabbricanti sono tenuti, secondo il quadro regolatorio europeo a svolgere un ruolo attivo nella fase successiva alla commercializzazione raccogliendo in modo sistematico e attivo informazioni relative a esperienze maturate dopo l'immissione sul mercato dei loro dispositivi, allo scopo di aggiornare la relativa documentazione tecnica ed intraprendere eventuali azioni preventive e/o correttive;
8. E' necessario adottare opportune misure volte a sensibilizzare le strutture sanitarie pubbliche e private, nonché gli operatori sanitari, gli utilizzatori ed i pazienti in merito all'importanza di segnalare qualsiasi incidente. Gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti devono essere incoraggiati a segnalare, ed essere messi nelle condizioni di farlo utilizzando modalità semplici, e facilmente accessibili;
9. E' necessario in caso di incidenti gravi garantire che sia intrapresa un'azione di follow-up adeguata al fine di minimizzare il rischio che tali incidenti si ripetano;
10. In caso di incidenti gravi e di azioni correttive occorre anche garantire un coordinamento a livello internazionale;



11. È necessario rilevare ogni aumento statisticamente significativo del numero o della gravità di incidenti non gravi o di effetti collaterali attesi che potrebbero avere un impatto significativo sull'analisi del rapporto benefici-rischi e che potrebbero comportare rischi inaccettabili affinché si possano adottare misure appropriate;

si emana la presente circolare in materia di Dispositivo Vigilanza che prende a riferimento quanto previsto dai regolamenti UE 2017/745 e 2017/746.



SCOPO

La presente circolare ha lo scopo di fornire indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, di *incidenti* ed *incidenti gravi*, delle *azioni correttive di sicurezza*, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze.

Le indicazioni sono rivolte agli operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore e distributore), alle strutture sanitarie pubbliche e private, e agli utilizzatori: operatore sanitario, utilizzatore profano e paziente/utilizzatore.

INDICAZIONI

Si invitano tutti gli enti in indirizzo a seguire le indicazioni di questo documento e a darne massima diffusione a tutti gli interessati.

GLOSSARIO ED ACRONIMI

MD: Medical Device – Dispositivo Medico;

IVD: In Vitro Medical Device – Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro;

MDR: Medical Device Regulation – Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici;

IVDR: In Vitro Medical Diagnostic Device Regulation – Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico diagnostici in Vitro;

MIR: Manufacturer incident report – Rapporto del Fabbricante su Incidente;

FSN: Field Safety Notice – Avviso di Sicurezza;

FSCA: Field Safety Corrective Action – Azione Correttiva di sicurezza;

DEFINIZIONI

- **dispositivo medico** (Art.2.1 MDR) (*ndr: definizione comprensiva dei dispositivi medico diagnostici in vitro*): qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:
 - diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
 - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
 - fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,



e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi [...];
- **dispositivo medico-diagnostico in vitro** (Art.2.2 IVDR): qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:
 - a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
 - b) su una disabilità fisica o intellettiva congenita;
 - c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
 - d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
 - e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
 - f) per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro;

- **operatore economico** (Art.2.35 MDR – Art.2. 28 IVDR): un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o per i dispositivi medici, la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3 del Regolamento (UE) 2017/745;
- **fabbricante** (Art.2. 30 MDR – Art.2. 23 IVDR): la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;
- **mandatario** (Art.2. 32 MDR - – Art.2. 25 IVDR): qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del regolamento (UE 2017/745 MDR - UE 2017/746 IVDR);
- **importatore** (Art.2.33 MDR – Art.2.26 IVDR): qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;
- **distributore** (Art.2.34 MDR – Art.2.27 IVDR): qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio;



- **messa a disposizione sul mercato** (Art.2.27 MDR – Art.2.20 IVDR): la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- **istituzione sanitaria**: un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica;
- **utilizzatore** (Art.2.37 MDR – Art.2.30 IVDR): qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo;
- **utilizzatore profano** (Art.2.38 MDR – Art.2.31 IVDR): una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;
- **incidente** (Art.2.64 MDR) ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;
- **incidente (IVD)** (Art.2.67 IVDR) ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;
- **incidente grave** (Art.2. 65 MDR – Art.2.68 IVDR): qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:
 - a. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
 - b. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
 - c. una grave minaccia per la salute pubblica;
- **grave minaccia per la salute pubblica** (Art.2.66 MDR – Art.2.69 IVDR): un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento;
- **azione correttiva** (Art.2.67 MDR – Art.2.70 IVDR): un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili;
- **azione correttiva di sicurezza** (Field Safety Corrective Action - FSCA) (Art.2.68 MDR – Art.2.71 IVDR): un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine



di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato;

- **avviso di sicurezza** (Field Safety Notice – FSN) (Art.2.69 MDR – Art.2.72 IVDR): una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza.

INDICAZIONI PER GLI OPERATORI ECONOMICI

Il fabbricante è l'operatore economico legalmente responsabile dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro che immette sul mercato a proprio nome ed è tenuto a garantirne la sicurezza e la conformità per l'intero ciclo di vita. In caso di incidenti è tenuto ad acquisire tutte le informazioni necessarie inerenti all'evento, trasmettere la segnalazione di incidente all'**Authority Sanitaria**, che svolge per la Repubblica di San Marino il ruolo di Autorità Competente, ed intraprendere le eventuali azioni correttive di sicurezza. Gli altri operatori economici, quali il mandatario, l'importatore e il distributore sono tenuti agli obblighi previsti dagli artt. 11, 13, 14 e 16 dei Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, in materia di vigilanza.

OBBLIGHI DEL FABBRICANTE

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

COSA SEGNALARE

I fabbricanti di dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro messi a disposizione sul territorio nazionale della Repubblica di San Marino segnalano all'Authority Sanitaria gli incidenti gravi (come definiti dall'art.2 del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE) 2017/746), ivi inclusi gli effetti collaterali indesiderati inattesi relativi ai dispositivi medici e i risultati errati inattesi relativi ai dispositivi medico diagnostici in vitro.

QUANDO SEGNALARE

Di seguito le tempistiche per la segnalazione degli incidenti gravi all'Authority Sanitaria definite in relazione alla serietà dell'incidente (art. 87, paragrafi da 2 a 7, del Regolamento (UE) 2017/745 e art. 82, paragrafi da 2 a 7, del Regolamento (UE) 2017/746).

- In caso di incidenti gravi, il fabbricante provvede alla segnalazione immediatamente dopo aver stabilito il nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, fra l'incidente e il dispositivo e, comunque, non oltre 15 giorni dopo esserne venuto a conoscenza.

- In caso l'incidente grave assuma il grado di grave minaccia per la salute pubblica, il fabbricante trasmette il rapporto iniziale immediatamente e, comunque, non oltre 2 giorni dopo essere venuto a conoscenza della minaccia.



- In caso di decesso o di un inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona, il rapporto iniziale è trasmesso immediatamente dopo che il fabbricante ha accertato (o non appena presume) l'esistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente grave e, comunque, entro 10 giorni dalla data in cui il fabbricante ne è venuto a conoscenza.

Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può trasmettere un rapporto iniziale incompleto, seguito da una relazione completa.

Qualora il fabbricante nutra incertezza sulla necessità della segnalazione trasmette comunque un rapporto iniziale nei tempi sopra indicati.

COME SEGNALARE

- in caso di incidenti gravi, i fabbricanti devono inviare le segnalazioni di incidente, utilizzando il modello Manufacturer Incident Report MIR 7.2.1, in formato .pdf e .xml, all'Authority Sanitaria all'indirizzo info.authority@pa.sm, riportando nell'oggetto: <<Segnalazione di incidente>>.

Tale modello è disponibile sul sito della Comunità Europea al link:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681>

scaricabile anche dal sito dell'Authority Sanitaria al link:

<https://www.gov.sm/pub1/GovSM/Authority-Sanitaria/Vigilanza-e-gestione-del-rischio-clinico.html>

Nella nota di comunicazione si raccomanda di inserire il nome commerciale del dispositivo, la ragione sociale del fabbricante e, ove disponibile, il Codice EUDAMED del Dispositivo (UDI-DI/ EUDAMED ID e Basic UDI-DI/ EUDAMED DI).

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI NOTI GIA' OGGETTO DI AZIONE CORRETTIVA

Per incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipologia di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, ovvero qualora gli incidenti siano comuni e ben documentati, il fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodiche (PSR) anziché singole relazioni sugli incidenti gravi. Le suddette relazioni di sintesi periodiche dovranno essere inviate dal fabbricante via email all'indirizzo di posta elettronica certificata: info.authority@pa.sm, utilizzando il modello "Manufacturer's Periodic Summary Report", allegato VI alle linee guida Meddev 2.12-1 Rev.8 (January 2013 - Guidelines on a medical devices vigilance system).

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI DIVERSI DA QUELLI GRAVI O DI EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI ATTESI O DEI RISULTATI ERRATI ATTESI – RELAZIONE SULLE TENDENZE (TREND REPORT)

COSA SEGNALARE

I fabbricanti sono tenuti a segnalare:



- Gli incidenti che non risultano qualificabili come gravi;
- Ogni aumento statisticamente significativi degli effetti collaterali indesiderati attesi che hanno comportato o possono comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, che sono considerati inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti;
- Ogni aumento significativo dei risultati errati attesi stabilito in rapporto alle prestazioni dichiarate del dispositivo che hanno comportato o possono comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, che sono considerati inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti.

QUANDO SEGNALARE

Periodicamente, al verificarsi di un aumento significativo del numero e della gravità degli incidenti, sentito anche il parere dell'Authority.

COME SEGNALARE

La comunicazione deve essere resa mediante apposito modulo: ANNEX 7- MANUFACTURER'S TREND REPORT FORM Report Form Manufacturer's Trend Report Medical Devices Vigilance System (MEDDEV 2.12/1 rev 8).



In tabella 1 si riassumono tempi e modalità di segnalazione da parte del Fabbricante.

Tabella 1				
COMPITI del FABBRICANTE: SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE, INCIDENTE, EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI ATTESI – RISULTATI ERRATI ATTESI				
Oggetto	Tempi	Modalità	Riferimento	Indirizzo a cui inviare
Incidenti Gravi	Immediatamente e comunque non oltre 15 giorni	Modulo MIR 7.2.1	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681	info.authority@pa.sm
Incidenti Gravi: qualificabili come Grave Minaccia per la Salute Pubblica	Immediatamente e comunque non oltre 2 giorni			
Incidenti Gravi: quando comportino Decesso o inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona	Immediatamente e comunque non oltre 10 giorni			
Incidenti Gravi Noti già oggetto di Azione Correttiva	Da concordare con Authority Sanitaria	Modulo: ANNEX 6 - Report Form Manufacturer's Periodic Summary Report (PSR) (MEDDEV 2.12/1 rev 8)	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/ /	
Incidenti diversi da quelli Gravi ed effetti collaterali indesiderati/risultati errati attesi	Ad ogni aumento statisticamente significativo della frequenza degli eventi	Modulo: ANNEX 7- Report Form Manufacturer's Trend Report (MEDDEV 2.12/1 rev 8)	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/ /	



SEGNALAZIONE DEGLI AVVISI DI SICUREZZA E DELLE AZIONI CORRETTIVE DI SICUREZZA

COSA SEGNALARE

Il fabbricante segnala all'Authority Sanitaria qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul territorio sammarinese, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in altri Paesi in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul territorio sammarinese. Sono escluse le azioni correttive causate solo da dispositivi messi a disposizione esclusivamente in altri Paesi.

QUANDO SEGNALARE

Il fabbricante segnala senza indebito ritardo l'azione correttiva di sicurezza prima che l'azione stessa venga intrapresa. Solo in caso di urgenza, l'azione correttiva può essere adottata senza comunicazione preventiva.

COME SEGNALARE

In caso di azioni correttive di sicurezza, il fabbricante deve inviare l'azione correttiva di sicurezza (FSCA: Field Safety Corrective Action) e l'avviso di sicurezza (FSN: Field Safety Notice) all'Authority Sanitaria all'indirizzo info.authority@pa.sm, utilizzando i moduli contenuti nella linea guida Meddev 2.12-1 Rev.8 – January 2013 – Guidelines on a medical devices vigilance system.

L'Avviso di sicurezza (FSN) deve essere predisposto e inviato in lingua italiana.

Al fine di una maggiore divulgazione, le versioni definitive dell'avviso di sicurezza (FSN) vengono generalmente pubblicata sul portale web dell'Authority Sanitaria nell'apposita sezione dedicata ai dispositivi medici. Si precisa che tale attività non costituisce un obbligo giuridicamente sancito per l'Authority Sanitaria e viene posta in essere al fine di contribuire alla più ampia diffusione degli avvisi di sicurezza.

Resta pertanto inteso che è dovere e responsabilità del fabbricante provvedere affinché l'avviso di sicurezza sia portato, senza indugio, all'attenzione degli utilizzatori del dispositivo con ogni mezzo a tal fine ritenuto idoneo.

In tabella 1 si riassumono tempi e modalità di segnalazione delle azioni di sicurezza.

Tabella 2. Azioni di Sicurezza				
<i>Oggetto della Segnalazione</i>	<i>TEMPI</i>	<i>Modalità di Segnalazione</i>	<i>LINK di Riferimento</i>	<i>email a cui inviare la FSN/FSCA</i>
Avvisi di Sicurezza (FSN) ed Azioni Correttive sul Campo (FSCA)	Senza indebito ritardo	Modulistica prevista dalla legislazione europea	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/	info.authority@pa.sm



OBBLIGHI GENERALI E SPECIFICI DEI DISTRIBUTORI IN MATERIA DI VIGILANZA

Quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato i distributori, nel contesto delle loro attività, agiscono tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili contenute nei regolamenti europei sui dispositivi medici e medico diagnostici in vitro.

In particolare, prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che siano rispettate tutte le seguenti prescrizioni:

- a. Che il dispositivo risulti marcato CE e che disponga della relativa dichiarazione di conformità UE;
- b. Che il dispositivo sia corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante, in particolare istruzioni per il corretto utilizzo ed etichettatura conforme;
- c. Che la documentazione di corredo, in particolare il manuale di utilizzo (IFU) e le etichette siano fornite in lingua italiana;
- d. Nel caso di dispositivi importati da paesi esterni all'Unione Europea, verifica che l'importatore sia chiaramente dichiarato, individuato e contattabile e che questi (l'importatore) non abbia apposto etichette confondenti o oscuranti quelle originali del fabbricante;

Ove i Distributori avessero motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni dei regolamenti europei, non mettono il dispositivo a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e informano il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore.

I distributori, se avessero motivo di ritenere o di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato, informano immediatamente l'Authority Sanitaria e non mettono il dispositivo a disposizione sul mercato.

I distributori, garantiscono che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto rispettino le condizioni stabilite dal fabbricante.

I distributori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno messo a disposizione, trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e, se del caso, al mandatario di quest'ultimo e all'importatore. Essi tengono un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e mantengono informati di tale monitoraggio il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore e forniscono loro tutte le informazioni da essi richieste.

I distributori, su richiesta dell'Authority Sanitaria, forniscono tutte le informazioni e la documentazione di cui dispongono e che sono necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo.

A fronte di richiesta dell'Authority Sanitaria, i distributori sono tenuti a cooperare, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi che hanno messo a disposizione sul mercato.

I distributori, su richiesta dell'Authority Sanitaria, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.



RUOLI E RESPONSABILITÀ RELATIVE ALLA VIGILANZA SUGLI INCIDENTI VERIFICATISI DOPO L'IMMISSIONE SUL MERCATO ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE

Ogni struttura Sanitaria deve dotarsi di una organizzazione per la dispositivo-vigilanza.

Nell'ambito di tale organizzazione deve essere chiaramente identificato un responsabile della dispositivo-vigilanza. Nel caso in cui questa figura non sia identificata la responsabilità è attribuita al Direttore Sanitario della struttura.

Si raccomanda che da parte di ogni struttura venga implementata specifica procedura per la gestione delle attività di dispositivo-vigilanza di cui alla presente circolare (Segnalazione di Incidente – Gestione Avvisi di Sicurezza).

INDICAZIONI PER GLI UTILIZZATORI (OPERATORI SANITARI, UTILIZZATORI PROFANI E PAZIENTI)

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE ED INCIDENTE GRAVE

Nel sistema di vigilanza sui dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro gli utilizzatori, siano essi operatori sanitari, utilizzatori profani o pazienti, sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi. Pertanto, hanno un ruolo chiave nella segnalazione.

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente anche solo sospetto che veda coinvolto un dispositivo sono tenuti a darne comunicazione:

- 1- all'Authority Sanitaria;
- 2- al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del distributore.

All'utilizzatore profano e/o al paziente che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente, è richiesto invece di informare unicamente l'Authority Sanitaria, che provvederà a verificare la segnalazione ed eventualmente ad inviarla al fabbricante.

Nel formulare la presente indicazione si è tenuto conto che può risultare difficile per gli operatori sanitari, nonché per gli utilizzatori profani o pazienti, distinguere fra incidente grave ed incidente; la classificazione finale spetta secondo regolamento, infatti, al Fabbricante al termine dell'indagine sull'evento. Si è pertanto ritenuto opportuno semplificare il compito della segnalazione evitando di richiedere di impegnarsi nella qualifica dell'evento incidente e favorire la propensione alla segnalazione.

La tabella 3 definisce modalità e tempi per la segnalazione da parte di Operatore Sanitario pubblico o privato.



Tabella 3
SEGNALAZIONE DI INCIDENTE
da parte di Operatore Sanitario Pubblico o Privato

Oggetto	Tempi	Modalità	Link di riferimento	A chi inviare e relativo Indirizzo a cui inviare
Incidente	Immediatamente e comunque non oltre 10 giorni	Modulo Authority M_Segn_DM	Sito Authority	Auhtority Sanitaria: info.authority@pa.sm
				Fabbricante / mandatario anche per tramite del distributore: Indirizzo email appositamente definito

La tabella 4 definisce modalità e tempi per la segnalazione da parte degli utilizzatori profani o pazienti.

Tabella 4
SEGNALAZIONE DI INCIDENTE
da parte di Utilizzatore Profano e/o Paziente

Oggetto	Tempi	Modalità	Link di riferimento	A chi inviare e relativo Indirizzo a cui inviare
Incidenti	Immediatamente e comunque non oltre 10 giorni	Modulo Authority M_Segn_DM	Sito Authority	Auhtority Sanitaria: info.authority@pa.sm



CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO COINVOLTO NELL'INCIDENTE

Relativamente alla conservazione del dispositivo coinvolto in un incidente si forniscono le seguenti indicazioni. Il dispositivo oggetto dell'incidente deve essere conservato e restituito al fabbricante non prima di 10 giorni dalla data di segnalazione all'Authority, salvo circostanze che richiedano diversa modalità - esempio: rischio di perdita di informazioni utili per l'analisi dell'evento - da adottare previo parere favorevole dell'Authority.

Ove il dispositivo sia stato richiesto - in ragione dell'evento occorso - per valutazioni di natura medico-legale interne alla struttura sanitaria o dall'Autorità Giudiziaria queste avranno la precedenza.

La struttura in cui è avvenuto l'incidente deve provvedere a segregare il dispositivo in apposito spazio avendo cura di conservare altresì l'eventuale confezione in cui era contenuto.

Qualora il dispositivo sia stato utilizzato, non deve essere manipolato o disinfettato e deve essere conservato in appositi contenitori e comunque secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.

GESTIONE DEGLI AVVISI DI SICUREZZA ED AZIONI CORRETTIVE DA PARTE DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE

L'organizzazione per la dispositivo-vigilanza deve gestire gli avvisi di sicurezza che la struttura riceve ed essere in grado di documentare e tracciare:

- Data di arrivo della comunicazione (FSN/FSCA);
- Azioni intraprese per attuare l'avviso;
- Data di chiusura del caso e relativa comunicazione di riscontro al fabbricante.

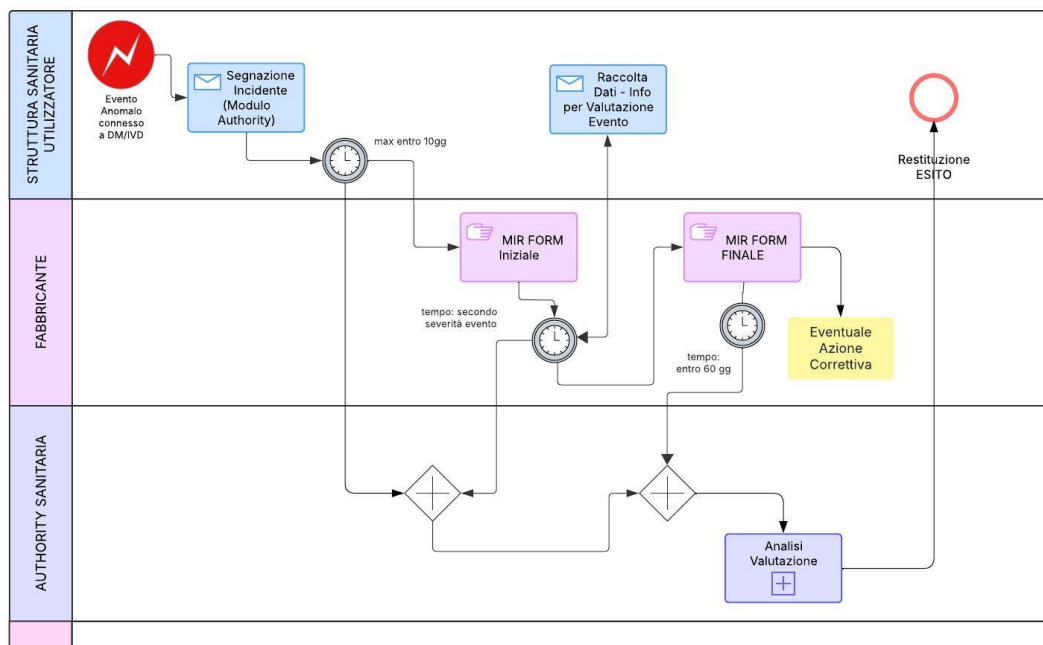
RIASSUNTO DEGLI ADEMPIMENTI PER LE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE

In sintesi gli adempimenti per le strutture sanitarie pubbliche e private per la dispositivo-vigilanza derivanti dalla presente circolare possono così essere riassunte:

- Istituzione di una organizzazione per la gestione della dispositivo-vigilanza con individuazione e nomina di un responsabile;
- Definizione di una procedura per la gestione della dispositivo-vigilanza che disciplini le attività di:
 - o Segnalazione di Incidente;
 - o Gestione Avvisi di Sicurezza ed Azioni Correttive di Sicurezza;
 - o Tenuta della documentazione relativa alla attività svolta;
 - o Formazione ricorrente;
 - o Interfaccia con le procedure di Gestione del Rischio Clinico Sicurezza delle Cure.



INFO-GRAFICA: La Segnalazione



Flusso Attività per Segnalazione di Evento Anomalo connesso a Dispositivo Medico (DM) o Medico-Diagnostico in Vitro (IVD)

1. Si verifica un evento anomalo che coinvolge uno o più DM/IVD;
2. La struttura sanitaria/utilizzatore, venendo a conoscenza dell'evento anomalo e valutata l'esistenza di un ragionevole legame fra evento e dispositivo – invia segnalazione (mediante apposito modulo messo a disposizione dall'Authority Sanitaria): a) al Fabbricante del dispositivo (eventualmente anche per il tramite del suo distributore) e b) all'Authority Sanitaria – nel più breve tempo possibile e comunque entro 10 gg dall'evento;
3. Il Fabbricante ricevuto notizia dell'evento, redige proprio report secondo modulistica EU (MIR) e lo invia all'Authority Sanitaria – in caso le informazioni disponibili al momento non siano esaustive il report avrà carattere provvisorio. I tempi da rispettare per la comunicazione all'Authority Sanitaria dipendono dalla severità dell'evento;
4. Il Fabbricante entro 60 giorni provvede poi a chiudere l'indagine sull'evento, acquisendo eventualmente ulteriori informazioni dalla struttura presso cui si è verificato l'evento, ed invia il report finale all'Authority Sanitaria;
5. Il Fabbricante, a seconda dell'esito dell'indagine valuta se intraprendere un'azione correttiva di sicurezza (es: richiamo, modifica del dispositivo, modifica delle istruzioni d'uso, aggiornamento del software etc.);
6. L'Authority valuta i report inviati dal Fabbricante e comunica alla struttura che ha segnalato l'evento la conclusione e l'esito del caso.
7. L'Authority si riserva altresì di intraprendere, in qualunque momento del percorso, eventuali azioni ritenute opportune a tutela della salute dei pazienti e degli operatori.



RIFERIMENTI

1. Accordo di Associazione con l'Unione Europea:
 - <https://www.esteri.sm/pub1/EsteriSM/UE/Accordo.html>
 - https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_24_2286
2. AUTHORITY PER L'AUTORIZZAZIONE, L'ACCREDITAMENTO E LA QUALITÀ DEI SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI E SOCIO-EDUCATIVI - <https://www.gov.sm/pub1/GovSM/Authority-Sanitaria.html>
3. Legge 5 dicembre 2011 n.188 - Riforma della struttura e del modello organizzativo dell'Amministrazione Pubblica;
4. Legge 21/01/2010 n.7 - Legge quadro in materia di utilizzo di sangue, cellule, tessuti ed organi dell'essere umano;
5. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
6. Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
7. IMDRF/NCAR WG/N14 - Medical Devices: Post-Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form - Published date: 11 April 2023 –Status: Archived
8. IMDRF/GRRP WG/N47 - Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices - Published date: 26 April 2024 – Status: Final (Edition 2)
9. MDCG 2023-3 Rev. 2 - Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 - January 2025
10. Guidance document - Market surveillance - Guidelines on a Medical Devices Vigilance System - MEDDEV 2.12/1 rev.8
11. Manufacturer incident report MIR 7.2.1-2020 - <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681>