



### L'incidente non segnalato porta in cella

Le novità introdotte dalla Dir 2007/47 e recepite dal decreto legislativo 37/2010, in vigore dal 21 marzo 2010, mirano senza dubbio a spingere e promuovere un maggior controllo in fase di commercializzazione

e utilizzazione dei dispositivi medici, non solo a fini sanzionatori ma soprattutto per migliorare la produzione imparando anche dagli errori.

Se il fabbricante è espressamente tenuto, oggi, a implementare e svolgere una precisa attività di sorveglianza post-vendita (allegato II, punto 3, alinea 7 e punto 5.2, allegato IV, punto 3, allegato VII, punto 4, allegato VIII, punto 5) in forza della quale aggiornata la Valutazione clinica (allegato X, punto 1-*quater*) tale compito non può che richiedere una collaborazione attiva, precisa e puntuale di chi utilizza i dispositivi medici (siano essi in serie o su misura): vale a dire degli operatori sanitari.

Il legislatore ha fortemente elevato le sanzioni in caso di carenza di segnalazione degli incidenti.

L'attuale articolo 9 stabilisce che gli operatori sanitari (pubblici o privati) sono tenuti a dare comunicazione al ministero della Salute degli "incidenti" che coinvolgono un dispositivo medico.

Per "incidente" va inteso:

- 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;
- qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui al punto sopra comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

La segnalazione va poi effettuata attraverso schede di segnalazione approvate con decreto ministeriale 15 novembre 2005 e facilmente scaricabili dal sito del ministero (<http://www.salute.gov.it/dispositivi/vigilanza>).

Oggi la nuova disciplina prevede anche un più generale obbligo – probabilmente in linea con il dovere del fabbricante di aggiornare la valutazione clinica – di comunicare, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico, ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente di cui sopra, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

Per la mancata segnalazione di un incidente l'articolo 23 stabilisce oggi una sanzione penale dell'«arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro».

Fonte: *Il Sole 24 Ore Sanità* n. 20 del 20 maggio 2010