Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome **PEC** **Istituto Superiore di Sanità** **PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT** **Comando Carabinieri per la Sanità** **srm20400@pec.carabinieri.it** **FNOMCeO** **segreteria@pec.fnomceo.it** **FOFI** **posta@pec.fofi.it** **FNOPI** **federazione@cert.fnopi.it** **FNOPO** **presidenza@pec.fnopo.it** **Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia-FEDERFARMA** **federfarma@pec.federfarma.it** **Federazione nazionale degli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione** **federazione@pec.tsrm.org** **Federottica** **albo@federottica.org**	**F.I.M.M.G.** **Federazione Italiana Medici di Medicina Generale** **segreteria@fimmg.org** **F.I.S.M.** **Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche** **Fism.pec@legalmail.it** **SIFO** **Società Italiana Farmacia Ospedaliera** **sifosede@sifoweb.it** **AIFA** **direzione.generale@pec.aifa.gov.it** **AGENAS** **agenas@pec.agenas.it** **Ministero della Difesa** **Dir. Gen. Sanità Militare** **stamadifesa@postacert.difesa.it** **Confindustria Dispositivi Medici** **confindustriadm@pec.confindustriadm.it** **E p.c.** **Ufficio di Gabinetto** **Ufficio Stampa** **Ufficio 3 - Coordinamento tecnico degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante USMAF- SASN - DGPREV**

OGGETTO: **Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro**

La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, in condivisione con il gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, istituito ai sensi dell'art. 7 del decreto ministeriale del 31 marzo 2022, ha elaborato una linea di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (allegato 1).

Obiettivo del documento è di fornire chiarimenti e indicazioni per una visione e gestione armonizzata dei reclami sul territorio nazionale, con particolare riferimento alla definizione di reclamo e alla distinzione tra reclami e incidenti. Inoltre, per completezza informativa, nel documento viene fornita una lista, da considerarsi esemplificativa e non esaustiva, di eventi classificabili come reclami o come incidenti.

Il documento è indirizzato agli operatori sanitari che segnalano i reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro al Ministero della salute e agli utilizzatori profani e pazienti che segnalano i reclami al fabbricante, ai sensi dell'art. 10 del D.lgs. 137/2022 e dell'art.13 del D.lgs. 138/2022. Al riguardo si precisa che i termini e le modalità per la segnalazione dei reclami sono stati definiti nei due decreti ministeriali del 26 gennaio 2023 relativi ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Si invitano i responsabili della vigilanza sui dispositivi medici (RRV) delle Regioni e delle Province autonome a trasmettere il presente documento per utile conoscenza a tutti i responsabili locali della vigilanza (RLV) dei territori di competenza, la FNOMCeO e le federazioni delle società scientifiche in indirizzo a diffonderlo ai propri iscritti al fine di promuovere e sensibilizzare a una corretta segnalazione dei reclami.

Il presente documento sarà inoltre disponibile sul portale di questo Ministero nella pagina dedicata al sistema di vigilanza nell'area dei dispositivi medici.

Il DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille IACHINO

Rif:
Dott.ssa Lucia Lispi, Direttore Ufficio 5 – DGDMF
Dott.ssa Antonella Colliardo, Direttore Ufficio 4 – DGDMF

ALLEGATO 1: Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 5 - VIGILANZA SUGLI INCIDENTI CON I DISPOSITIVI MEDICI
UFFICIO 4 - DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO

LINEE DI INDIRIZZO PER LA SEGNALAZIONE DEI RECLAMI SUI DISPOSITIVI MEDICI E SUI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

Introduzione

Obiettivo del presente documento è fornire chiarimenti e indicazioni per la segnalazione dei reclami, con particolare riferimento alla definizione di reclamo e alla distinzione tra reclami e incidenti. Inoltre, per completezza informativa, è fornita una lista, da considerarsi esemplificativa e non esaustiva, di eventi classificabili come reclami o come incidenti.

Il documento costituisce un supporto per la lettura e l'interpretazione della normativa nazionale ed europea[1], nonché delle norme tecniche di riferimento[2], alla cui attenta lettura si rimanda.

Ai fini del presente documento per "dispositivi" si intendono tutti i dispositivi medici cui fa riferimento il Regolamento (UE) 2017/745 e i dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui al Regolamento (UE) 2017/746.

---

[1] Normativa nazionale ed europea di riferimento:

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
- decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137 recante "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53*." (22G00145) (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022)
- decreto legislativo 5 agosto 2022, n.138 recante "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53*." (22G00146) (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022)

[2] EN ISO 13485:2016 - *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

Sommario

1. Background 3
2. Differenza tra reclami e incidenti 5
3. Esempi di reclami e incidenti 8

1. Background

Il reclamo è definito nella norma tecnica EN ISO 13485:2016 come *"comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative ad un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici."*

Tale definizione di reclamo viene ripresa nei decreti legislativi 137/2022 e 138/2022, nei quali sono anche riportate le disposizioni riguardanti la segnalazione dei reclami (art.10, comma 6 del D.Lgs 137/2022[3] e art. 13, comma 6 del D.Lgs 138/2022[4]).

Le indicazioni operative per la segnalazione dei reclami da parte degli operatori sanitari e degli utilizzatori profani/pazienti sono riportate nei **decreti ministeriali del 26 gennaio 2023[5]**, di cui all'articolo 10, comma 6, del D.Lgs 137/2022 per i dispositivi medici e all'articolo 13, comma 6, del D.Lgs 138/2022, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Per le modalità di segnalazione dei reclami si rimanda al sito internet del Ministero della salute[6].

La segnalazione dei reclami, seppur parte integrante di un sistema di vigilanza sui dispositivi, non è prevista nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza e nel sistema informativo a supporto della stessa (decreto ministeriale del 31 marzo 2022).

---

[3] **Art. 10 comma 6 D.Lgs 137/2022:** "***Gli operatori sanitari pubblici o privati,*** *direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, sono tenuti a segnalare i reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, al fine di consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica. Della predetta comunicazione deve essere informato contestualmente il Ministero della salute, ai fini delle attività di gestione dei dati di vigilanza e dei reclami, prevista dall'articolo 93, paragrafo 1 del regolamento.*
Gli utilizzatori profani e i pazienti *possono segnalare eventuali reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici. Con uno o più decreti del Ministro della salute sono definiti i termini e le modalità della segnalazione dei reclami. Gli operatori economici, quali mandatario, distributore, importatore, una volta ricevuti reclami e segnalazioni da parte di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti, hanno l'obbligo di informare il fabbricante, ai sensi degli articoli 11, paragrafo 3, lettera g), 13, paragrafo 8, e 14, paragrafo 5 del regolamento. Il fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, su richiesta del Ministero della salute, mette a disposizione tempestivamente dati e informazioni relativi ai reclami.*"

[4] **Art. 13 comma 6 D.Lgs 138/2022:** "***Gli operatori sanitari pubblici o privati****, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, sono tenuti a segnalare i reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, al fine di consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica. Della predetta comunicazione deve essere informato contestualmente il Ministero della salute, ai fini delle attività di gestione dei dati di vigilanza e dei reclami, prevista dall'articolo 88, paragrafo 1 del regolamento.*
Gli utilizzatori profani e i pazienti *possono segnalare eventuali reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici. Con uno o più decreti del Ministro della salute sono definiti i termini e le modalità della segnalazione dei reclami. Gli operatori economici, quali mandatario, importatore, distributore, una volta ricevuti reclami e segnalazioni da parte di operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti, hanno l'obbligo di informare il fabbricante, ai sensi degli articoli 11, paragrafo 3, lettera g), 13, paragrafo 8, e 14, paragrafo 5, del regolamento. Il fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, su richiesta del Ministero della salute, mette a disposizione tempestivamente dati e informazioni relativi ai reclami."*

[5] **Decreto ministeriale 26 gennaio 2023** recante "*Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti. (23A01983) (GU Serie Generale n.77 del 31-03-2023)*" disponibile al seguente link:
https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2023-03-31&atto.codiceRedazionale=23A01983&elenco30giorni=false

Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 recante "*Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti. (23A03036) (GU Serie Generale n.121 del 25-05-2023)* disponibile al seguente link:
https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2023-05-25&atto.codiceRedazionale=23A03036&elenco30giorni=false

[6] **https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza**

Si sottolinea che, in accordo con quanto definito nei decreti legislativi sopracitati, gli operatori sanitari pubblici e privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, sono sempre tenuti a segnalare i reclami al fabbricante anche per il tramite dei relativi operatori economici, al fine di consentire l'eventuale adozione di misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica.

Al riguardo, si precisa che nella normativa nazionale ed europea è previsto che gli operatori economici, quali i mandatari, gli importatori e i distributori, una volta ricevuti i reclami hanno l'obbligo di informare il fabbricante (artt. 11, 13, 14 del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE) 2017/746).
Gli operatori economici su richiesta delle autorità competenti mettono a disposizione dati e informazioni relativi ai reclami (art.93 del Regolamento (UE) 2017/745 e art. 88 del Regolamento (UE) 2017/746).
I reclami sono parte della documentazione sulla sorveglianza post-commercializzazione che il fabbricante deve elaborare a norma degli artt. 83-86 e Allegato III del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici e degli artt. 78-81 e Allegato III del Regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

2. Differenza tra reclami e incidenti

Si premette che ai fini della vigilanza si rilevano solo gli eventi riferibili ad un problema del dispositivo.

Un qualsiasi evento che abbia coinvolto un dispositivo immesso sul mercato, può essere inquadrato come:

- reclamo;
- incidente;
- incidente grave.

L'individuazione di un incidente grave[7] tra gli incidenti[8] è insita nelle rispettive definizioni presenti all'articolo 2 dei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746. Per chiarimenti in merito all'identificazione di un incidente grave, per i dispositivi medici si richiama la recente linea guida europea MDCG 2023-3 "*Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*" [9], pubblicata sul sito della Commissione europea e diffusa dal Ministero della salute attraverso la circolare del 31 marzo 2023[10] (prot. 27535).

Ciò premesso, è obiettivo del presente documento fornire chiarimenti sui reclami e, nello specifico, indicazioni per distinguere i reclami dagli incidenti. Si sottolinea tuttavia che il documento in parola è orientato a fornire linee di indirizzo a carattere generale e che occorre comunque effettuare una valutazione caso per caso.

Per procedere nella classificazione dell'evento, stante la definizione di reclamo, la prima domanda che l'operatore sanitario deve porsi è se l'evento soddisfi o meno i criteri dell'incidente (art.2 n. 64/67 del MDR/IVDR), ossia se si tratta di:

- un malfunzionamento e/o alterazione delle caratteristiche e/o prestazioni del dispositivo;
- un'inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante;
- un errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche;
- un effetto collaterale indesiderato per i dispositivi medici;
- un danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

---

[7] «incidente grave» nei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746: 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.

[8] «incidente» nel 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» nel 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;

[9] Linea guida MDCG 2023-3 "*Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices"* disponibile sul sito della Commissione europea al seguente link: **https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/mdcg_2023-3_en_0.pdf**

[10] Circolare ministeriale 31 marzo 2023, disponibile al seguente link: **https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2023&codLeg=93193&parte=1%20&serie=null**

Qualora l'evento soddisfi almeno uno dei criteri sopra riportati l'evento dovrà essere considerato un incidente.
Di seguito si indicano alcuni esempi di incidenti coerenti con i criteri sopra riportati:

- un malfunzionamento o un deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del dispositivo, ad esempio un dispositivo che non funziona o che sta perdendo la capacità di raggiungere lo scopo previsto[11] quando viene utilizzato come indicato nelle informazioni fornite dal fabbricante;
- un deterioramento delle caratteristiche del dispositivo legato ad errori di fabbricazione, ad esempio, ad errori nel processo di sterilizzazione;
- un errore d'uso dovuto a caratteristiche ergonomiche, ad esempio un errore d'uso causato da una mancata corrispondenza tra l'interfaccia utente e le condizioni fisiche o mediche dell'utilizzatore previsto;
- qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante, ad esempio informazioni insufficienti sulle modalità di manutenzione, regolazione o calibrazione del dispositivo nelle istruzioni per l'uso che possono portare ad un errore di utilizzo;
- istruzioni poco chiare nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso del fabbricante, ad esempio le informazioni non sono scritte in modo da essere adeguatamente e facilmente comprensibili per l'utilizzatore previsto;
- nel caso di dispositivi medici, effetti collaterali indesiderati, ad esempio reazioni allergiche cutanee come allergia al nichel o terapie per le ferite;

Se l'evento NON rientra nelle precedenti casistiche[12] potrebbe essere considerato come RECLAMO.

Dopo aver operato una prima distinzione tra incidente e reclamo, sulla base di quanto sopra, è necessario confermare che si tratti di un RECLAMO valutando il coinvolgimento del paziente/utilizzatore.

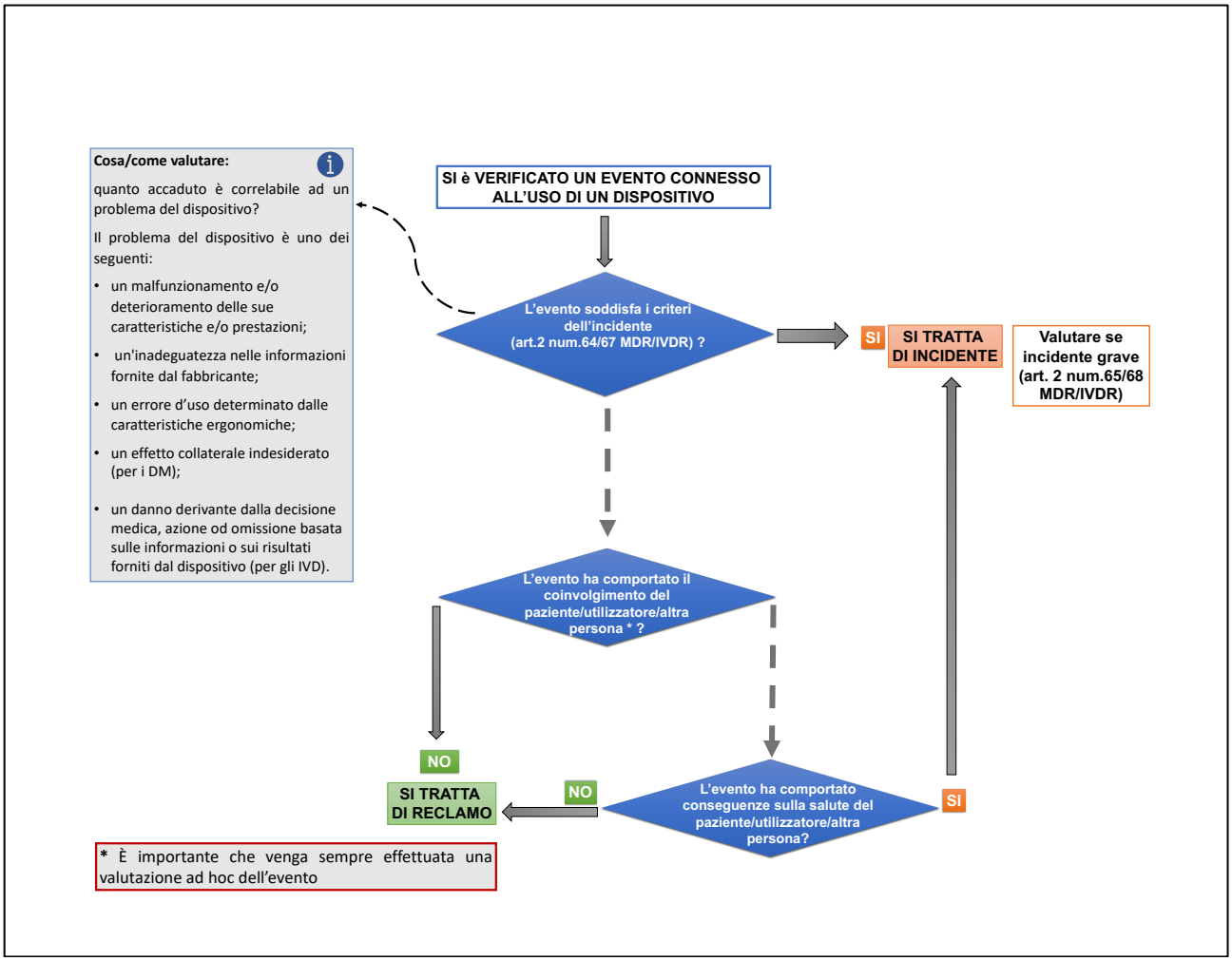
In linea generale i RECLAMI non prevedono un coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona e si tratta, in genere, di eventi riscontrati prima dell'uso del dispositivo.

In quei casi limite in cui un RECLAMO ha comportato il coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona è sempre necessario che venga fatta una valutazione puntuale che permetta di escludere CONSEGUENZE SULLA SALUTE del paziente/utilizzatore o di un'altra persona. Nel caso in cui ci siano state conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore o di un'altra persona è sempre necessario considerare l'evento come incidente e poi verificare se si tratti o meno di incidente grave.
Si ritiene utile sottolineare che il concetto di potenzialità in relazione all'esito, espresso nella definizione di incidente grave data dai Regolamenti e ripresa nella linea guida MDCG 2023-3, si riferisce a quegli eventi che rientrano nella fattispecie di incidente (ed è quindi stato già escluso che l'evento sia un reclamo) e dovrà essere considerato nell'identificare l'incidente grave.

[11] Destinazione d'uso (articolo 2 (12) Reg. (UE) 2017/745 e Reg. (UE) 2017/746: *l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica (o valutazione delle prestazioni se si tratta di IVD).*
[12] La lista riportata è tratta dalla linea guida europea MDCG 2023-3 "*Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices"* e non rappresenta tuttavia una lista esaustiva.

È necessario precisare che, che al di là del fatto che un evento ricada negli esempi sotto-riportati di eventi segnalabili come reclami, è sempre necessaria da parte dell'operatore sanitario una valutazione ad hoc che escluda che ci siano state delle conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore, prima di decidere se lo stesso sia da considerarsi un reclamo o un incidente.

Si riporta di seguito il diagramma di flusso che illustra il processo che l'operatore sanitario deve effettuare:



3. Esempi di reclami e incidenti

Si riporta di seguito una lista non esaustiva di esempi di eventi che devono essere segnalati come reclami, distinti per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Esempi di reclami con dispositivi medici (lista non esaustiva):

- *Il numero delle garze presenti nel pacchetto non corrisponde a quello indicato in etichetta.*
- *Facile rottura del guanto indossandolo / all'apertura e prima dell'uso sul paziente il guanto risulta forato.*
- *Riscontro di un corpo estraneo all'interno del confezionamento prima del suo utilizzo.*
- *Applicando un cerotto si evidenzia che il collante non aderisce come dovrebbe.*
- *Rinvenuti dispositivi rotti all'interno della loro confezione integra o prima del loro utilizzo.*
- *Nel connettere delle siringhe preriempite di soluzione fisiologica per l'irrigazione dell'accesso venoso, la valvola risulta bloccata e non permette l'infusione.*
- *Fessurazione di un catetere identificata prima dell'uso sul paziente.*
- *Lunghezza eccessiva dell'ago rispetto a quanto indicato in etichetta, riscontrata prima dell'uso sul paziente.*
- *All'estrazione dello stent coronarico dalla confezione si evidenzia il completo decrimpaggio tra lo stent e il pallone che lo alloggia, pertanto il dispositivo risulta inutilizzabile.*
- *Il catetere per procedura di ablazione di fibrillazione atriale non viene utilizzato in quanto all'apertura il tirante di una delle due curve risulta fallato.*
- *L'elettrocatetere, all'apertura e preparazione del tavolo operatorio, mostra errore di rottura del sensore magnetico, che ne impedisce l'utilizzo.*
- *All'apertura lo stent evidenzia grave danneggiamento della parte terminale, dove si effettua il collegamento al sistema di gonfiaggio, con successivo distaccamento completo della parte, tanto da impedirne l'utilizzo.*

Esempi di reclami con dispositivi medico-diagnostici in vitro (lista non esaustiva):

- *Una volta aperta la confezione il dispositivo risulta danneggiato.*
- *Una volta aperta la confezione del kit risulta mancare un componente rispetto a quanto riportato in etichetta.*
- *Una volta aperta la confezione del kit risulta rotto un componente.*
- *Una volta aperto il confezionamento esterno, la confezione interna del dispositivo, risulta non sigillata.*
- *Una volta aperto il confezionamento esterno, risulta esserci un corpo estraneo nella confezione interna del dispositivo.*
- *Cuvette deformate all'apertura della confezione.*

Si riporta di seguito una lista non esaustiva di esempi, sia per i dispositivi medici che per i dispositivi medico-diagnostici in vitro,-che non possono essere considerati reclami ma <u>devono essere classificati come incidenti</u>.

Esempi di eventi che devono essere inquadrati come incidenti e non come reclami che hanno coinvolto un dispositivo medico:

- *Dopo aver indossato il camice si verifica la comparsa di eritema.*
- *Durante l'utilizzo di una suturatrice, la graffetta non si chiude tanto da permettere il corretto accostamento dei margini della ferita.*
- *Malfunzionamento della somministrazione della terapia infusionale in pompa con rischio di boli accidentali.*

- *Nel tentativo di eseguire con anestesia subaracnoidea si assisteva a flessione dell'ago con difficile estrazione dello stesso dalla colonna.*
- *Sacche non correttamente saldate lungo il bordo perimetrale che provocano uscita di materiale biologico che determina conseguenze per il paziente o per l'operatore sanitario (rischio infettivo).*
- *Lunghezza eccessiva dell'ago rispetto a quanto indicato in etichetta durante l'esecuzione di prelievo o biopsia sul paziente con conseguenze sul paziente come prolungamento dell'esame bioptico.*
- *Rottura del guanto durante l'utilizzo che comporta che l'operatore sanitario entra in contatto con farmaci o liquidi biologici (rischio infettivo).*

Esempi di eventi che devono essere inquadrati come incidenti e non come reclami che hanno coinvolto un dispositivo medico-diagnostico in vitro:

- *La calibrazione non va a buon fine e quindi si verifica un ritardo del risultato.*
- *Il test dà come esito un falso positivo o un falso negativo.*
- *Durante l'utilizzo il dispositivo si danneggia comportando la fuoriuscita di formaldeide.*
- *Test invalidi o test che non forniscono un risultato chiaro.*