



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 5 - Attività ispettive e vigilanza sui dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Lista di distribuzione

<p>Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC</p> <p>Comando dei Carabinieri per tutela della Salute srm20400@pec.carabinieri.it</p> <p>F. N. O. M. C. e O. segreteria@pec.fnomceo.it</p> <p>F.O.F.I. posta@pec.fofi.it</p> <p>F.I.M.M.G. Federazione Italiana Medici di Medicina Generale segreteria@fimmg.org</p> <p>F. I. S. M. Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche fism.pec@legalmail.it</p> <p>F.I.A.S.O. La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere webmaster@fiaso.it;</p> <p>A. I. O. P. Associazione Italiana Ospedalità Privata Segreteria.generale@aiop.it</p> <p>A.N.M.D Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere anmdo.segreteria@gmail.com;</p> <p>A.N.M.I.R.S. Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedaliere info@anmirs.it;</p>	<p>AIFA direzione.generale@pec.aifa.gov.it</p> <p>AGENAS agenas@pec.agenas.it</p> <p>Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it</p> <p>Ministero dello Sviluppo Economico gabinetto@pec.mise.gov.it</p> <p>Istituto Superiore di Sanità ON.0373@pec.iss.it</p> <p>CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici confindutriadm@pec.confindustria.it</p> <p>IMQ S.p.A. direzione.imq@legalmail.it</p> <p>MTIC InterCert S.r.l. amministrazione.mticert@legalmail.it</p> <p>ICIM S.p.A. legalmail@pec.icimspa.it</p> <p>Italcert S.r.l. italcertsrl@legalmail.it</p> <p>KIWA CERMET ITALIA S.p.A. kiwa@pec.kiwaitalia.com</p> <p>Eurofins Product Testing Italy S.r.l. euofinstech@legalmail.it</p> <p>Certiquality S.r.l. certipece@pec.certiquality.it</p> <p>Ente Certificazione Macchine S.r.l. contatti@pec.entecerma.it</p>
--	---

<p>F.N.O.P.I. FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI PROFESSIONI INFERMIERISTICHE federazione@cert.fnopi.it</p> <p>F.N.O.P.O. FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DELLA PROFESSIONE DI OSTETRICA presidenza@pec.fnopo.it</p> <p>FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI DEI TSRM E DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE, DELLA RIABILITAZIONE E DELLA PREVENZIONE federazione@pec.tsrn.org</p> <p>S. I. F. O. Società Italiana Farmacia Ospedaliera sifosede@sifoweb.it</p> <p>A. I. M. E. F. Associazione Italiana dei Medici di Famiglia mail@aimef.org</p> <p>ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI FARMACEUTICI associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it</p>	<p>Bureau Veritas Italia S.p.A. bvitalia@legalmail.it</p> <p>TÜV Rheinland Italia S.r.l. tuvrheinland@legalmail.it</p> <p>E p.c. Ufficio di Gabinetto SEDE</p> <p>Ufficio Stampa SEDE</p> <p>U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera LORO SEDI</p> <p>Direzioni Generali del Ministero della salute LORO SEDI</p>
--	--

OGGETTO: Circolare “Segnalazione di falsificazione – fornitore servizio di sterilizzazione Steril Milano S.r.l. – ulteriori indicazioni e chiarimenti”

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

Si fa seguito alla circolare di pari oggetto del 11 marzo 2021 (prot. 17987) con la quale questa Amministrazione ha divulgato una comunicazione di possibili deviazioni a carico di parametri/processi definiti per la sterilizzazione ad ossido di etilene, già convalidati e utilizzati di routine, da parte del fornitore di servizi di sterilizzazione Steril Milano.

Con la medesima circolare il Ministero della salute ha chiesto, in particolare, agli Assessorati alla sanità, di porre in essere azioni utili a prevenire ogni possibile carenza dei dispositivi medici e di tener conto degli avvisi di sicurezza dei fabbricanti pubblicati sul sito istituzionale. Ai fabbricanti è stato richiesto di interrompere l'immissione sul mercato dei dispositivi eventualmente coinvolti ed avviare ogni necessaria iniziativa volta alla verifica della sterilità, in accordo con il proprio Organismo Notificato. Inoltre sono state richieste informazioni specifiche per ogni dispositivo medico coinvolto quali, tra l'altro, i lotti/serial number interessati; l'Organismo Notificato; gli esiti della verifica di sterilità e le eventuali azioni correttive, corredate del relativo avviso di sicurezza. Agli Organismi Notificati si è chiesto di identificare i fabbricanti e i dispositivi certificati eventualmente coinvolti e di intraprendere ogni iniziativa ritenuta necessaria nell'ottica di garantire la sicurezza e la salute dei pazienti.

La presente circolare fornisce ulteriori indicazioni agli enti in indirizzo e intende formulare risposte ai principali quesiti posti da fabbricanti e operatori sanitari a seguito dell'emanazione della prima circolare.

INDICAZIONI

Gli **Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo** sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente circolare presso tutti i soggetti interessati, in particolare gli operatori sanitari, in qualità di utilizzatori dei dispositivi medici di cui trattasi.

Si invita a tenere in debita considerazione gli avvisi di sicurezza divulgati dai fabbricanti e, di volta in volta, pubblicati sul sito istituzionale del Ministero della salute, nella apposita sezione.

In caso di eventuale carenza di dispositivi medici si invita a porre in essere ogni utile iniziativa, anche in accordo con i fabbricanti, finalizzata ad individuare possibili alternative o soluzioni temporanee, sempre nel pieno rispetto del principio superiore di tutela della salute.

Le **strutture sanitarie** che hanno in giacenza i dispositivi medici coinvolti (anche ritenuti sospetti) dal rischio di infezioni per mancata sterilità sono tenute, laddove il fabbricante non abbia già previsto il richiamo (restituzione al fabbricante dei dispositivi medici interessati) mediante avviso di sicurezza, ad **identificare e quarantenare** i prodotti sino a quando il fabbricante concluda, in accordo con il proprio Organismo Notificato, le sue attività di verifica della conformità e quindi rilasci i lotti coinvolti per consentirne l'utilizzo.

Fermo restando quanto già richiesto con la circolare del 11 marzo 2021, si chiede a tutti i **fabbricanti** che si sono avvalsi, direttamente o indirettamente del servizio di sterilizzazione Steril Milano **di rivolgersi**, qualora non sia stato già fatto, **ai propri Organismi Notificati**, per concordare con gli stessi le procedure da utilizzare ai fini della verifica della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione dei lotti dei dispositivi medici coinvolti. Questo Ministero rimane in attesa, da parte di ciascun fabbricante, della documentazione attestante quanto sopra, ivi incluse le valutazioni dell'Organismo Notificato, all'indirizzo di posta certificata dgfdm@postacert.sanita.it.

Nelle more del completamento della citata procedura, ogni fabbricante, qualora non l'abbia già fatto, è tenuto ad **emettere apposito avviso di sicurezza** riportante le azioni di identificazione, quarantena, eventuale ritiro o richiamo con sostituzione, ove prevista, dei lotti oggetto di attenzione.

Si precisa che solo a seguito della valutazione positiva da parte dell'Organismo Notificato, e della relativa comunicazione a questo Ministero (all'indirizzo di posta certificata dgfdm@postacert.sanita.it), il fabbricante può rilasciare i *lotti quarantenati* per il loro utilizzo, in quanto pienamente rispondenti ai requisiti di sicurezza. Allo scopo di consentire l'utilizzo dei *lotti rilasciati*, il fabbricante è tenuto ad emettere un aggiornamento dell'avviso di sicurezza, quale conclusione dell'intero iter di salvaguardia.

Nell'eventualità che, tra i prodotti oggetto di richiamo, si sia in presenza di dispositivi medici **già impiantati**, si chiede al fabbricante di effettuare, con il proprio Organismo Notificato, idonea analisi dei rischi ed individuare le opportune iniziative da intraprendere, quali ad esempio la produzione di uno specifico avviso di sicurezza che preveda un follow up ravvicinato dei pazienti impiantati da parte delle strutture sanitarie / operatori sanitari.

Al fine di assicurare, per quanto possibile, **continuità nell'assistenza e nelle cure ai pazienti** si chiede ai fabbricanti, sentiti gli operatori sanitari, di individuare possibili alternative o soluzioni temporanee valide, sempre nel pieno rispetto del principio superiore di tutela della salute.

Si chiede, altresì, ai fabbricanti di inviare la conferma a questo Ministero, qualora non si sia già provveduto, dell'eventuale commercializzazione di lotti coinvolti, anche solo sospetti, presso altri Stati Membri o Paesi Terzi e della trasmissione dei relativi dati di commercializzazione, con ogni utile informazione a dette Autorità Competenti.

Agli Organismi Notificati in indirizzo e interessati dalla presente nota, si chiede, qualora non ancora fatto, di concordare con i propri fabbricanti le modalità e le procedure da utilizzare per la verifica della conformità dei lotti coinvolti e per la trasmissione della documentazione ai fini della conseguente valutazione. Si chiede altresì di fornire al Ministero della salute gli esiti delle valutazioni all'indirizzo di posta: dgfdm@postacert.sanita.it.

Ferma restando l'autonomia da parte del fabbricante nella scelta di fornitori alternativi a Steril Milano, gli Organismi Notificati monitorano secondo le pertinenti procedure del proprio Sistema di Gestione della Qualità le attività di qualifica dei nuovi fornitori del processo di sterilizzazione.

NOTE

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute al seguente indirizzo web:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20%20prodotti&area=dispositivi-medici

IL DIRETTORE GENERALE
***F.to Dott. Achille IACHINO**

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dott.ssa Lucia Lispi
l.lispi@sanita.it

*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”