



Oggetto: Circ. MdS- DGDMF- prot. n. 0073279 del 11/10/2022 recante “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell’art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137”. **Trasmissione.**

Trasmissione via PEC

Ai Direttori Generali Aziende ULSS, Aziende
Ospedaliere, IRCSS della Regione del Veneto
All’A.R.I.S.
All’A.I.O.P.
All’A.N.I.S.A.P.
All’A.N.S.O.C.
Agli Ordini dei Medici Chirurghi
Alle Organizzazioni sindacali dei Medici di
Assistenza Primaria
Alle Organizzazioni sindacali dei medici
Pediatri di Libera Scelta
Agli Ordini dei Farmacisti
Alle organizzazioni sindacali dei Farmacisti

e p.c. Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Al Direttore Generale di Azienda Zero
LORO SEDI

Si richiama il decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137 di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni dettate dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, che all’articolo 10 dispone adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti dispositivi medici successivamente alla loro immissione sul mercato (decreto trasmesso alle SS.LL con nota prot. n. 452213 del 03/10/2022).

Con riferimento agli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e nelle more dell’adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti dal citato art. 10, il Ministero della Salute ha predisposto una circolare in oggetto descritta e allegata alla presente, che fornisce indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai dispositivi medici, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze.

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



Tale circolare è rivolta agli operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore e distributore) e agli utilizzatori (operatore sanitario, utilizzatore profano e paziente).

Si fa presente che, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto, per "reclamo" si intende *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 a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.*

Come riportato nella circolare, in caso di reclamo, l'operatore sanitario è tenuto ad effettuare una segnalazione al fabbricante, anche per il tramite del distributore, e contestualmente, al Ministero della salute utilizzando un apposito modulo; a tal proposito, con la presente si trasmette il modulo per la segnalazione dei reclami predisposto dal Ministero della Salute.

Si pregano pertanto le SS.LL di prendere visione dei documenti in allegato, assicurandone la massima divulgazione presso tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
dr.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia: *dr.ssa Rita Mottola tel 041 2793515*
Referente della pratica: *dr.ssa Francesca Bassotto tel 041 2791450*

copia cartacea composta di 2 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da GIOVANNA SCROCCARO, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale
Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO 5° – Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici
Viale G. Ribotta n. 5 – 00144 Roma

Modulo per la segnalazione dei reclami da parte dell'operatore sanitario al Ministero della Salute

Data di compilazione del reclamo _____

DATI DELL'OPERATORE SANITARIO COMPILATORE DELL'MODULO

Cognome e Nome	
Qualifica	
Regione	
Struttura sanitaria di appartenenza	

DATI RELATIVI AL DISPOSITIVO MEDICO

Fabbricante	
Mandatario (se disponibile)	
Tipo di dispositivo (MD, IVD, AIMD)	
CND	
Numero progressivo di registrazione del dispositivo presso il Ministero della Salute (se disponibile)	
Codice del dispositivo del fabbricante (codice catalogo)	
Nome commerciale del dispositivo	
Numero di lotto o di serie	

Descrizione del reclamo

.....
.....
.....
.....

Data nella quale è stata trasmessa la segnalazione del reclamo al fabbricante _____

Firma



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 5
VIGILANZA SUGLI INCIDENTI CON I DISPOSITIVI MEDICI

INDICAZIONI IN MATERIA DI VIGILANZA AI SENSI DEGLI ARTT. 87, 88, 89 e 90 DEL REGOLAMENTO UE 745/2017 E DELL'ART.10 DEL DECRETO LEGISLATIVO 5 AGOSTO 2022, N. 137

Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente per i dispositivi medici in Italia, tenuto conto di quanto previsto dal Regolamento UE 745/2017 e dall'art.10 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, intende fornire indicazioni operative su modalità e tempistiche delle segnalazioni relative agli incidenti gravi, agli incidenti non gravi, ai reclami, alle azioni correttive di sicurezza, nonché alle relazioni di sintesi periodiche (c.d. *Periodic Summary Report* – PSR) e alle relazioni sulle tendenze (c.d. *Trend Report*).

La presente circolare è rivolta agli operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore e distributore) e agli utilizzatori (operatore sanitario, utilizzatore profano e paziente).

Le indicazioni in materia di vigilanza riportate nella presente circolare si applicano ai dispositivi medici, dispositivi che non hanno destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del Regolamento UE 745/2017, dispositivi su misura, dispositivi medici forniti a titolo gratuito, dispositivi medici oggetto di indagini PMCF di cui all'art.74 par.1 del Regolamento UE 745/2017.

Le indicazioni riportate potranno essere oggetto di successiva revisione a seguito degli sviluppi operativi del sistema EUDAMED e della messa a regime del sistema informativo a supporto della rete della dispositivo-vigilanza di cui al Decreto Ministeriale 31 marzo 2022.

Preliminarmente, si riportano alcune definizioni utili ai fini della vigilanza di cui all'art. 2 del Regolamento UE 745/2017 e art. 2 del D.Lgs. 137/2022:

- «operatore economico»: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3 del Regolamento UE 745/2017;
- «fabbricante»: 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»: 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 presente regolamento;
- «importatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;
- «distributore»: 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;
- «utilizzatore»: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo;
- «utilizzatore profano»: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica.
- «incidente»: 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 grave»: 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»: 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»: un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili;
- «azione correttiva di sicurezza»: 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»: una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza.
- «reclamo»: 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 a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.

Indice

1. INDICAZIONI PER GLI OPERATORI ECONOMICI.....	5
1.1 OBBLIGHI DEL FABBRICANTE	5
1.1.A SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI	5
1.1.B SEGNALAZIONE DI INCIDENTI NON GRAVI O DI EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI ATTESI – TREND REPORT	7
1.1.C. SEGNALAZIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE DI SICUREZZA	8
2. INDICAZIONI PER GLI UTILIZZATORI (OPERATORI SANITARI, UTILIZZATORI PROFANI E PAZIENTI).....	10
2.1 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI E INCIDENTI NON GRAVI	10
2.1.A SEGNALAZIONI AL MINISTERO DELLA SALUTE.....	10
2.1.B. SEGNALAZIONI AL FABBRICANTE	11
2.2 RECLAMI.....	12
CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO COINVOLTO IN UN INCIDENTE	14

1. INDICAZIONI PER GLI OPERATORI ECONOMICI

Il fabbricante è l'operatore economico legalmente responsabile dei dispositivi medici 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'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 del Regolamento UE 745/2017, in materia di vigilanza.

In attesa della piena operatività del sistema EUDAMED e della rete della dispositivo-vigilanza, vengono di seguito elencati oggetto, modalità e tempistiche delle segnalazioni di incidente grave, di incidente non grave, degli avvisi di sicurezza e dei reclami.

1.1 OBBLIGHI DEL FABBRICANTE

1.1.A SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

COSA SEGNALARE:

I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul territorio nazionale segnalano al Ministero della salute gli incidenti gravi (come definiti dall'art.2 del Regolamento UE 745/2017), ivi inclusi gli effetti collaterali indesiderati inattesi.

QUANDO SEGNALARE:

Di seguito le tempistiche per la segnalazione degli incidenti gravi al Ministero della salute, commisurate alla serietà dell'incidente (art. 87, paragrafi da 2 a 7, del Regolamento UE 745/2017).

- 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 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**, nelle more della piena funzionalità di EUDAMED, i fabbricanti devono inviare le segnalazioni di incidente, utilizzando il modello ***Manufacturer Incident Report MIR 7.2.1***, in formato .pdf e .xml, direttamente all'Ufficio 5 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (di seguito DGDMF), all'indirizzo di posta elettronica certificata: dgfdm@postacert.sanita.it.

Tale modello è disponibile sul sito del Ministero della salute e su quello della Commissione europea al seguente link:

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

Nella nota di comunicazione alla DGDMF si raccomanda di inserire il numero di repertorio del dispositivo medico e la CND di riferimento.

- 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, purché si sia convenuto il formato, il contenuto e la frequenza con l'Ufficio 5 della DGDMF o con l'Autorità competente coordinatrice, se diversa dall'Autorità italiana. Si invita pertanto, in tal caso, a prendere contatti con l'Ufficio predetto. Nelle more dell'implementazione di EUDAMED, le suddette relazioni di sintesi periodiche dovranno essere inviate dal fabbricante via email all'indirizzo di posta elettronica certificata: dgfdm@postacert.sanita.it, utilizzando il modello "*Manufacturer's Periodic Summary Report*" contenuto nelle attuali linee guida Meddev 2.12-1 Rev.8 (*January 2013 - Guidelines on a medical devices vigilance system*), disponibile sul sito della Commissione europea al seguente link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/7/translations>

Tabella 1. Segnalazioni incidenti gravi da parte dei fabbricanti al Ministero della salute

INCIDENTE GRAVE				
OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE	TEMPI DELLA SEGNALAZIONE	MODALITA' DELLA SEGNALAZIONE	LINK DI RIFERIMENTO	PEC PER LA SEGNALAZIONE
Incidenti gravi	Immediatamente e comunque non oltre 15 giorni	MIR 7.2.1	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681 https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza	dgfdm@postacert.sanita.it
Grave minaccia per la salute pubblica	immediatamente e, comunque non oltre 2 giorni	MIR 7.2.1	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681 https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza	dgfdm@postacert.sanita.it
Decesso o inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona	Immediatamente e comunque, entro 10 giorni	MIR 7.2.1	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681 https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza	dgfdm@postacert.sanita.it
PSR	Da concordare con Ufficio 5 della DGDMF	"Manufacturer's Periodic Summary Report" modulo MEDDEV 2.12/1 rev.8 *	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/7/translations	dgfdm@postacert.sanita.it

* nelle more della piena operatività di Eudamed

1.1.B SEGNALAZIONE DI INCIDENTI NON GRAVI O DI EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI ATTESI – TREND REPORT

COSA SEGNALARE:

Il fabbricante segnala, attraverso i *Trend report*, **ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti non gravi o effetti collaterali indesiderati attesi** che possano avere un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici e 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.

COME SEGNALARE:

Nelle more della piena funzionalità di EUDAMED, i *Trend report* devono essere inviati dal fabbricante alle Autorità competenti degli Stati Membri in cui si sono verificati gli incidenti, nonché all'Autorità competente responsabile per il fabbricante.

Per l'Italia inviare il modulo direttamente all'Ufficio 5 della DGDMF, all'indirizzo di posta elettronica certificata: dgfdm@postacert.sanita.it.

Il modello da utilizzare è quello contenuto nella linea guida *Meddev 2.12-1 Rev.8 - January 2013 - Guidelines on a medical devices vigilance system*, disponibile sul sito della Commissione europea al seguente link:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/6/translations>

Tabella 2. Segnalazioni incidenti non gravi ed effetti collaterali indesiderati attesi da parte dei fabbricanti al Ministero della salute

OGGETTO DEI TREND REPORT	MODALITA' DELLA SEGNALAZIONE	LINK DI RIFERIMENTO	PEC A CUI INVIARE IL MODULO
AUMENTO STATISTICAMENTE SIGNIFICATIVO DI INCIDENTI NON GRAVI E EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI ATTESI	MODULO TREND REPORT Meddev 2.12-1 Rev.8 (January 2013 - Guidelines on a medical devices vigilance system)*	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/6/translations	dgfdm@postacert.sanita.it

* nelle more della piena operatività di Eudamed

1.1.C. SEGNALAZIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE DI SICUREZZA

COSA SEGNALARE:

Il fabbricante segnala al Ministero della salute qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul territorio italiano, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un Paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul territorio italiano.

Sono escluse le azioni correttive causate solo da dispositivi medici messi a disposizione esclusivamente nel Paese terzo.

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 deve essere adottata immediatamente.

COME SEGNALARE:

In caso di azioni correttive di sicurezza, nelle more della piena funzionalità di EUDAMED, il fabbricante deve inviare l'azione correttiva di sicurezza (FSCA: *Field Safety Corrective Action*) e l'avviso di sicurezza (FSN: *Field Safety Notice*) all'Ufficio 5 della DGDMF, all'indirizzo di posta elettronica certificata: dgfdm@postacert.sanita.it, utilizzando i moduli contenuti nella linea guida *Meddev 2.12-1 Rev.8 – January 2013 – Guidelines on a medical devices vigilance system* e disponibili sul sito della Commissione europea al seguente link:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/md_guidance_meddevs_0.pdf.

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

Fatti salvi i casi d'urgenza, il contenuto dell'avviso di sicurezza è **trasmesso preliminarmente in formato "bozza"** all'Ufficio 5 della DGDMF o all'Autorità competente coordinatrice se diversa dall'Autorità italiana per consentirle di valutarne il contenuto e formulare eventuali osservazioni.

Al fine di una maggiore divulgazione, la versione definitiva dell'avviso di sicurezza (FSN) può essere pubblicata sul portale web del Ministero della salute nell'apposita sezione dedicata. Si precisa che tale attività non costituisce un obbligo giuridicamente sancito per l'Autorità competente e viene posta in essere dal Ministero della salute 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.

Tabella 3. Azioni di sicurezza

OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE	TEMPISTICHE	MODALITA' DELLA SEGNALAZIONE	LINK DI RIFERIMENTO	PEC A CUI INVIARE LA FSQA
QUALSIASI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA RELATIVA A DISPOSITIVI MESSI A DISPOSIZIONE SUL MERCATO ITALIANO E LE AZIONI CORRETTIVE INTRAPRESE IN UN PAESE TERZO PER DISPOSITIVI MEDICI IMMESSI ANCHE SUL MERCATO ITALIANO	SENZA INDEBITO RITARDO, PRIMA CHE L'AZIONE VENGA INTRAPRESA	Field Safety Corrective Action, secondo la linea guida Meddev 2.12-1 Rev.8 – January 2013 – Guidelines on a medical devices vigilance system) *	https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/md_guidance_meddevs_0.pdf	dgfdm@postacert.sanita.it

* nelle more della piena operatività di Eudamed

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

2.1 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI E INCIDENTI NON GRAVI

Nel sistema di vigilanza sui dispositivi medici, gli utilizzatori sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo medico. Pertanto hanno un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi.

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un **incidente grave, anche solo sospetto**, che veda coinvolto un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute secondo tempi e modalità previste dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022 e dal Decreto Ministeriale 15 novembre 2005 e s.m.i. Sono altresì tenuti a segnalare l'incidente grave al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del distributore.

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un **incidente non grave**, che veda coinvolto un dispositivo medico, devono darne comunicazione al fabbricante o al mandatario anche per il tramite del distributore, e possono darne comunicazione anche al Ministero della salute secondo quanto previsto dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022.

L'utilizzatore profano e il paziente che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un **incidente grave**, possono informare il Ministero della salute e il fabbricante, per il tramite della struttura sanitaria di riferimento che, a sua volta, provvede alla segnalazione al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore, e al Ministero della salute secondo quanto previsto dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022.

Nel caso in cui l'utilizzatore profano e il paziente rilevi un **incidente non grave**, possono ugualmente informare il Ministero della salute e il fabbricante, per il tramite della struttura sanitaria di riferimento che, a sua volta, provvede alla segnalazione al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore e può darne comunicazione al Ministero della salute secondo quanto previsto dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022.

2.1.A SEGNALAZIONI AL MINISTERO DELLA SALUTE

QUANDO SEGNALARE:

L'operatore sanitario che rilevi un **incidente grave** ha l'obbligo di segnalazione al Ministero della salute con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni.

L'utilizzatore profano e il paziente che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un **incidente grave** possono informare dell'evento la struttura sanitaria/ farmacia di riferimento o medico di famiglia che, a sua volta, è tenuta a segnalarlo al Ministero della salute con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni.

L'operatore sanitario che rilevi un **incidente non grave** può segnalarlo al Ministero della salute.

L'utilizzatore profano e il paziente che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un **incidente non grave** possono informare dell'evento la struttura sanitaria/farmacia di riferimento o medico di famiglia che, a sua volta, può segnalarlo al Ministero della salute.

COME SEGNALARE:

L'operatore sanitario, nelle more della piena operatività del sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza di cui al Decreto Ministeriale 31 marzo 2022, deve far pervenire la segnalazione tramite la compilazione *on-line* del modulo DVO disponibile al seguente link:

<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

Al termine della procedura verrà generato un file .pdf che dovrà essere inviato all'Ufficio 5 della DGDMF all'indirizzo di posta certificata: dgfdm@postacert.sanita.it.

2.1.B. SEGNALAZIONI AL FABBRICANTE

L'operatore sanitario che ha rilevato un **incidente grave o non grave**, durante l'utilizzo di un dispositivo, è tenuto a segnalarlo al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore.

QUANDO SEGNALARE:

- per gli incidenti gravi, con la **massima urgenza** e comunque **non oltre 10 giorni**;
- per gli incidenti non gravi, si invita a comunicarlo preferibilmente entro 30 giorni.

L'utilizzatore profano e il paziente che hanno rilevato un incidente grave o non grave durante l'utilizzo di un dispositivo possono segnalarlo al fabbricante per il tramite della struttura sanitaria/farmacia di riferimento o del medico di famiglia.

Tabella 4. Modalità segnalazione di incidente grave e incidente non grave da parte di operatore sanitario, utilizzatore profano e paziente al Ministero della salute e al fabbricante

INCIDENTE GRAVE			
	A CHI SEGNALARE	COME	TEMPISTICHE
OPERATORE SANITARIO	AL MINISTERO SALUTE (OBBLIGATORIO)	CON LE MODALITA' PREVISTE NEL DM 31 MARZO 2022 *	CON LA MASSIMA URGENZA E NON OLTRE 10 GIORNI
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-	
UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA /FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI FAMIGLIA, CHE A SUA VOLTA LO SEGNA AL MINISTERO DELLA SALUTE CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		
	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI FAMIGLIA, CHE A SUA VOLTA SEGNA LA FABBRICANTE , CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		

* modulo online reperibile al seguente link <http://www.salute.gov.it/dispozilanceportalerapportooperatoreweb/> fino a quando non sarà pienamente operativo il sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo vigilanza (DM 31 marzo 2022)

INCIDENTE NON GRAVE			
	A CHI SEGNALARE	COME	TEMPISTICHE
OPERATORE SANITARIO	AL MINISTERO SALUTE (NON OBBLIGATORIO)	MODALITA' PREVISTE NEL DM 31 MARZO 2022	PREFERIBILMENTE ENTRO 30 GIORNI
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-	PREFERIBILMENTE ENTRO 30 GIORNI
UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI FAMIGLIA, CHE A SUA VOLTA LO PUO' SEGNALARE AL MINISTERO DELLA SALUTE , CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		
	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI FAMIGLIA, CHE A SUA VOLTA LO SEGNA AL FABBRICANTE , CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		

2.2 RECLAMI

In caso di reclamo, l'operatore sanitario è tenuto ad effettuare una segnalazione al fabbricante, anche per il tramite del distributore, e contestualmente, al Ministero della salute all'indirizzo email reclamidm@sanita.it, utilizzando il modulo allegato (Allegato 1).

Gli utilizzatori profani e i pazienti possono inviare il reclamo al fabbricante per il tramite della struttura sanitaria di riferimento, la farmacia o il medico di famiglia.

Tabella 5. Modalità segnalazione dei Reclami

RECLAMO		
	A CHI SEGNALARE	COME
OPERATORE SANITARIO	AL MINISTERO DELLA SALUTE (OBBLIGATORIO)	COMPILANDO IL MODULO ALLEGATO E INVIANDOLO A reclamidm@sanita.it
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-
UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE	PUO' SEGNALARLO ALLA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO, O AL MEDICO DI FAMIGLIA CHE A SUA VOLTA LO SEGNALE AL FABBRICANTE, E AL MINISTERO DELLA SALUTE CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO	

CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO COINVOLTO IN UN INCIDENTE

Con la presente circolare si ritiene utile altresì fornire indicazioni relativamente alla conservazione del dispositivo medico coinvolto in un incidente.

Il dispositivo oggetto dell'incidente deve essere restituito al fabbricante dopo 10 giorni dalla data in cui si è venuti a conoscenza dell'evento, salvo che lo stesso non sia stato richiesto per valutazioni di natura medico-legale interne alla struttura sanitaria o dall'Autorità Giudiziaria.

Il dispositivo deve essere segregato in apposito spazio; qualora non utilizzato dovrà, per quanto possibile, essere conservato nella sua confezione primaria originale; qualora utilizzato, non deve essere manipolato o disinfettato e deve essere conservato in appositi contenitori e comunque secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 5°
VIGILANZA SUGLI INCIDENTI CON I DISPOSITIVI MEDICI

<p>Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC</p> <p>Istituto Superiore di Sanità PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT</p> <p>Comando Carabinieri per la Sanità srm20400@pec.carabinieri.it</p> <p>FNOMCEO segreteria@pec.fnomceo.it</p> <p>FOFI posta@pec.fofi.it</p> <p>FNOPI federazione@cert.fnopi.it</p> <p>FNOPO presidenza@pec.fnopo.it</p> <p>Federazione TSRM federazione@pec.tsrn.org</p> <p>Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia-FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.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>CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici confindustriadm@pec.confindustria.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>
---	--

OGGETTO: Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137.

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE:

Il 28 settembre è entrato in vigore il 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), che all’articolo 10 dispone adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti dispositivi medici successivamente alla loro immissione sul mercato.

Nelle more dell’adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti dal citato art. 10, si ritiene utile fornire **indicazioni operative** sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai **dispositivi medici**, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, 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) e agli utilizzatori (operatore sanitario, utilizzatore profano e paziente).

INDICAZIONI:

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

Le indicazioni potranno essere oggetto di revisione a seguito della piena operatività del sistema EUDAMED e del sistema informativo a supporto della rete della dispositivo-vigilanza di cui al Decreto Ministeriale 31 marzo 2022.

II DIRETTORE GENERALE
*F.to Dott. Achille IACHINO

Rif: Dott.ssa Lucia Lispi
Direttore Ufficio 5 - DGDMF

ALLEGATO: Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell’art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137

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