

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 10295

Palermo 09.02.2023

OGGETTO: Adempimenti in materia di dispositivo-vigilanza.

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
Delle Aziende Sanitarie della Regione

Ai Responsabili per la Dispositivo-vigilanza
delle Aziende Sanitarie della Regione

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei farmacisti

Come è noto, a seguito dell'entrata in vigore dei Regolamenti (EU) 2017/745 per i dispositivi medici e 2017/746 per i dispositivi medici diagnostici in vitro, sono state introdotte novità in materia di segnalazione di incidenti.

Particolare attenzione viene dedicata alla definizione di "**incidente**", che all'articolo 2, comma 64, viene definito come "*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*".

L'"**incidente grave**" (Articolo 2 comma 65), invece, è definito come "*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, ovvero (Articolo 2 comma 66) 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.

Inoltre, vengono assegnati precisi ruoli e obblighi, non solo ai fabbricanti e mandatari, ma anche agli importatori (Articolo 13 commi 8 e 10) e ai distributori (Articolo 14 comma 5), che si affiancano a figure del Servizio Sanitario Nazionale per garantire, con un ampio coinvolgimento di tutti gli attori della filiera, una rapida e completa acquisizione delle informazioni relative agli incidenti, gravi e non gravi, occorsi - o che potrebbero accadere - a seguito di impiego di un dispositivo.

Il Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022, ha istituito una Rete nazionale della dispositivo-vigilanza *“finalizzata allo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745”* (art. 1).

In esso (articolo 2) sono individuate le figure (operatore sanitario, Responsabile locale della vigilanza, responsabile regionale della vigilanza) protagoniste della Rete, alle quali vengono attribuiti specifici compiti per il buon funzionamento della Rete medesima.

Il Decreto legislativo n. 137 del 5 agosto 2022 (DM) e il decreto n. 138 del 5 agosto 2022 (IVD), nel dettare le disposizioni per adeguare la normativa nazionale ai Regolamenti sopra richiamati, specifica le modalità e i tempi per effettuare le segnalazioni, che sono gestite attraverso un'apposita piattaforma informatica (Piattaforma NSIS).

Al riguardo, si richiamano alcuni adempimenti necessari al buon funzionamento della Rete di dispositivo-vigilanza.

Come specificato anche nelle specifiche circolari del Ministero della Salute (circolare dell'11 ottobre 2022 e circolare del 29 novembre 2022), emanate nelle more dell'adozione dei decreti attuativi, **Poperatore sanitario** è tenuto ad effettuare la segnalazione di un incidente grave, **anche solo sospetto**, *“con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni”* dal momento in cui ne è venuto a conoscenza.

La segnalazione deve avvenire attraverso la compilazione del modulo DVO disponibile al link:

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

In caso di incidente non grave, la segnalazione al Ministero della Salute è su base volontaria, ma permane l'obbligo di darne comunicazione al fabbricante o al mandatario.

In caso di 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*), 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 lo specifico modulo previsto, di cui si allega copia.

Appare utile ricordare che i vigenti decreti legislativi del 5 agosto 2022 sopra citati - n. 137 per i DM e n. 138 per IVD - prevedono specifiche sanzioni in caso di inadempienza rispetto alle disposizioni introdotte dalla normativa in materia di dispositivo-vigilanza.

In particolare, è prevista una sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro a carico dell'operatore sanitario, pubblico o privato, che omette di segnalare l'incidente grave di cui è venuto a conoscenza, anche solo sospetto, al Ministero della Salute.

I Referenti locali della dispositivo-vigilanza (RLV) individuati, dopo aver ricevuto le credenziali per operare sulla Piattaforma NSIS devono effettuare subito il primo accesso per confermare i propri dati.

Una volta effettuato il primo accesso, i RLV possono ricevere dalla Piattaforma le mail di notifica di eventuali segnalazioni caricate sulla rete da un operatore sanitario afferente al proprio territorio di competenza (ASP, Azienda ospedaliera, IRCCS, etc.).

La segnalazione deve essere acquisita dal RLV che, dopo aver verificato la corretta e completa compilazione della segnalazione provvede a validarla – in modalità informatica, sulla Piattaforma medesima – e, contestualmente a inviarne comunicazione al fabbricante o al mandatario.

Il RLV deve provvedere alla validazione della segnalazione di incidente **entro tre giorni lavorativi** dal momento dell'inserimento della stessa sulla Piattaforma da parte dell'operatore sanitario. Il suddetto inserimento viene segnalato al RLV che ha già effettuato il primo accesso tramite apposita notifica.

Al fine di consentire la piena e corretta funzionalità della Rete nazionale di dispositivo – vigilanza, si invitano i destinatari della presente, ciascuno per il proprio ruolo, a sensibilizzare tutti gli operatori sanitari a garantire il puntuale rispetto degli adempimenti previsti e ad assicurare una tempestiva comunicazione degli incidenti rilevati correlati all'uso di dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, e relativa gestione sulla Piattaforma NSIS, secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente.

Il Referente Regionale della
Dispositivo-vigilanza
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca





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