

dott. Andrea Ciaccia
Responsabile Ufficio Farmaceutica Convenzionata
Servizio Farmaceutico Territoriale
via Marchese De Rosa n. 94
Foggia
Tel. 0881 884761

COME SEGNALARE INCIDENTI RELATIVI AI DISPOSITIVI MEDICI

SI COMUNICANO

Le indicazioni operative ministeriali sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostico in vitro, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza. Inoltre, si schematizzano, brevemente, le modalità e le tempistiche che l'utilizzatore (operatore sanitario o utilizzatore profano/paziente) deve seguire in caso di segnalazione di un incidente con dispositivo medico.

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un **INCIDENTE GRAVE** che veda coinvolto un dispositivo, anche solo sospetto, ovvero di 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;

SONO TENUTI a darne comunicazione al Ministero della salute e al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del distributore. L'operatore sanitario della struttura sanitaria/farmacia di riferimento o medico di medicina generale, inoltre, si occupa di raccogliere e di segnalare un incidente rilevato da un utilizzatore profano e dal paziente.

La segnalazione da parte degli operatori sanitari o dell'utilizzatore privato per tramite dell'operatore sanitario deve, obbligatoriamente, sopraggiungere al Ministero della salute con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni, compilando apposito modulo online DVO disponibile sul sito del Ministero della salute (NSIS) al seguente link:

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

In caso di malfunzionamento del portale DispoVigilance, l'operatore sanitario deve far pervenire la propria segnalazione all'indirizzo di posta certificata dgfdm@postacert.sanita.it, all'attenzione dell'Ufficio 4, indicando come oggetto IVD-RO (in caso l'incidente riguardi i dispositivi medico – diagnostici in vitro).

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un **INCIDENTE NON GRAVE**, che veda coinvolto un dispositivo, devono darne comunicazione al fabbricante o al mandatario anche per il tramite del distributore, e possono darne comunicazione anche al Ministero della salute. L'operatore sanitario della struttura sanitaria/farmacia di riferimento o medico di medicina generale, inoltre, si occupa di

raccogliere e di segnalare un incidente rilevato da un utilizzatore profano e dal paziente. In questo caso la segnalazione deve pervenire al fabbricante preferibilmente entro 30 giorni e, al contempo, si può informare il Ministero della salute compilando apposito modulo online DVO disponibile al seguente link sul sito del Ministero della salute (NSIS) nell'apposita pagina DispoVigilance:

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

Sia nel caso degli incidenti gravi, sia per quelli non gravi, non sarà più necessario l'invio del PDF del DVO alla PEC del Ministero poiché sarà automaticamente inserito in NSIS-Dispovigilance, validato da responsabile locale della Vigilanza (RLV) e visibile al Ministero della Salute.

Allo stesso modo, per entrambe le tipologie di incidenti, la segnalazione al fabbricante potrà avvenire con le stesse modalità già in uso prima del Decreto ministeriale del 31 Marzo 2022 che istituisce la rete della dispositivo-vigilanza.

Si ricorda, inoltre, che *“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”.

Riferimenti Normativi

1) Regolamento (UE) 2017/745 artt. 87,88,89 e 90;

2) Regolamento (UE) 2017/746 artt. 82,83,84 e 85;

3) Decreto del Ministero della Salute del 31 Marzo 2022 (G.U. del 16/04/2022 n. 90) riguardante *“Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa”;*

4) art. 10 del Decreto legislativo 5 Agosto 2022, n.137 riportante *“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);*

5) art. 13 del Decreto legislativo 5 Agosto 2022, n. 138 riguardante *“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)”;*

6) Circolare Ministeriale del 29 Novembre 2022 (Prot. N. 87235) riportante in oggetto *“Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138”;*