



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

RETE NAZIONALE DELLA DISPOSITIVO VIGILANZA E SISTEMA INFORMATIVO A SUPPORTO DELLA STESSA (DECRETO MINISTERIALE 31 marzo 2022)

FAQ – FREQUENT ASKED QUESTION

1. Che cosa è la rete nazionale della dispositivo-vigilanza e quale è il riferimento normativo che posso consultare?

La rete nazionale della dispositivo vigilanza è uno strumento del sistema di vigilanza sui dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, che ha lo scopo di favorire lo scambio tempestivo di informazioni tra il Ministero della salute, Autorità competente per l'Italia in materia di dispositivi medici, le Regioni e Province autonome e le Aziende sanitarie, relativamente a incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e azioni di sicurezza. Il riferimento normativo è il Decreto ministeriale del 31 marzo 2022 (*).

2. Da quando è operativa la rete nazionale della dispositivo-vigilanza?

Come previsto dal Decreto ministeriale del 31 marzo 2022 (*) la rete nazionale della dispositivo-vigilanza è entrata in vigore il 1° maggio 2022, ossia 15 giorni dopo la pubblicazione del decreto in Gazzetta Ufficiale, e il sistema informativo a supporto della rete è entrato in esercizio dal 13 ottobre 2022.

3. Chi sono i soggetti coinvolti nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza?

I soggetti coinvolti nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza sono: l'operatore sanitario (OS), il responsabile locale della vigilanza (RLV), il responsabile regionale della vigilanza (RRV) e il Ministero della salute (MdS).

I compiti e i profili di accesso ai dati del sistema informativo sono dettagliati, per ciascun soggetto coinvolto, nell'articolo 2 del Decreto ministeriale del 31 marzo 2022 (*).

4. Come è organizzato il sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza?

Il sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza è inserito all'interno del sistema NSIS, Nuovo Sistema Informativo Sanitario, del Ministero della salute ed è denominato Dispovigilance.

5. Che dati contiene il sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza?

Il sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza contiene: i riferimenti di tutti gli RLV e RRV che partecipano alla rete, le segnalazioni di incidente (grave e diverso da quello grave) provenienti dagli operatori sanitari, un estratto dei rapporti dei fabbricanti riferiti alle segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari, le azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA, *Field Safety Corrective Action*) e i relativi avvisi di sicurezza (FSN, *Field Safety Notice*).

6. I reclami entrano nel sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza?

I reclami non sono tracciati nel sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

Le segnalazioni di reclamo, nelle more del perfezionamento dei decreti ministeriali che disciplinano termini e modalità di segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, devono essere comunicate al Ministero della salute mediante l'apposito modulo contenuto nella circolare ministeriale del 29 novembre 2022 (§). Le segnalazioni di reclamo vanno inviate al Ministero della salute all'indirizzo di posta elettronica reclamidm@sanita.it per i dispositivi medici e all'indirizzo di posta elettronica reclamiivd@sanita.it per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Nell'effettuare la segnalazione di reclamo si può fare riferimento alla struttura competente per il territorio.

7. La rete nazionale della dispositivo-vigilanza a quali segnalazioni si riferisce e a quali dispositivi?

La rete nazionale della dispositivo-vigilanza raccoglie i dati inerenti le segnalazioni di incidente grave, le segnalazioni di incidenti diversi da quelli gravi e gli avvisi di sicurezza che riguardano:

- dispositivi medici;
- dispositivi ricompresi nell'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745;
- dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- dispositivi su misura;
- dispositivi forniti a titolo gratuito;
- dispositivi medici oggetto di indagini PMCF (*Post-market clinical follow-up*) di cui all'art.74 par.1 del Regolamento (UE) 2017/745;
- dispositivi medico-diagnostici in vitro oggetto di studi PMPF (*Post-market performance follow-up*) di cui all'art. 70 paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/746.

8. Cosa deve fare un operatore sanitario per effettuare una segnalazione di incidente grave?

Gli operatori sanitari che rilevano un incidente grave durante l'utilizzo di un dispositivo, sono tenuti ad effettuare la segnalazione di incidente al Ministero della salute tramite il modulo online disponibile al seguente link:

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

In ogni momento del percorso di segnalazione, l'operatore sanitario può avvalersi del supporto del responsabile locale della vigilanza (RLV) nominato.

Ulteriori informazioni circa le modalità di segnalazione di incidente grave e incidente diverso da quello grave sono descritte nella circolare ministeriale del 29 novembre 2022 (§).

9. Quali sono le tempistiche per la segnalazione di incidente GRAVE da parte di un operatore sanitario al Ministero della salute?

L'operatore sanitario inserisce tempestivamente la segnalazione di incidente e comunque non oltre 10 giorni dalla data in cui si è verificato l'evento grave.

Per ulteriori informazioni di dettaglio consultare la circolare ministeriale del 29 novembre 2022 (§).

10. Cosa deve fare un operatore sanitario per effettuare una segnalazione di incidente DIVERSO DA QUELLO GRAVE?

Gli operatori sanitari che rilevano un incidente diverso da quello grave durante l'utilizzo di un dispositivo, possono effettuare la segnalazione di incidente al Ministero della salute usando le stesse modalità di segnalazione dell'incidente grave, tramite il modulo online disponibile al seguente link:

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

Ulteriori informazioni circa le modalità di segnalazione di incidente diverso da quelli grave sono descritte nella circolare ministeriale del 29 novembre 2022 (§).

11. Dopo aver effettuato la segnalazione di incidente tramite il modulo online al link dedicato occorre anche inviare il pdf del file generato tramite PEC al Ministero della salute?

No, il modulo online generato è automaticamente inserito nel sistema NSIS Dispovigilance e una volta che sarà validato dal proprio responsabile locale della vigilanza (RLV) sarà automaticamente visibile al Ministero della salute. Dal momento della validazione da parte del responsabile locale della vigilanza (RLV) il rapporto operatore verrà preso in carico dal Ministero della salute.

12. Per i dispositivi medici impiantabili è obbligatorio indicare la data dell'impianto? Cosa fare se non si ha a disposizione questo dato?

Nel caso di dispositivi impiantabili è necessario inserire la data di impianto, in quanto elemento fondamentale ai fini di un'attenta attività di vigilanza.

Nel caso in cui non si fosse a conoscenza della data esatta di impianto, si può inserire il mese e l'anno di riferimento dell'avvenuto impianto.

13. Nel decreto è prevista la possibilità di utilizzare "servizi applicativi resi disponibili dai sistemi informativi della regione di appartenenza che si interfacciano con il sistema del Ministero della salute secondo le specifiche tecniche di interoperabilità in ottemperanza all'art. 15 del D. Lgs. del 7 marzo 2005 n.82 recante il codice della amministrazione digitale". È già possibile utilizzare questo sistema di interoperabilità per effettuare la segnalazione di incidente?

Per utilizzare il sistema di interoperabilità, la Regione può farne richiesta all'indirizzo email nsis@sanita.it.

14. Sono un responsabile regionale della vigilanza (RRV) o un responsabile locale della vigilanza (RLV), come faccio ad avere accesso alla piattaforma NSIS del sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza?

Per ottenere l'utenza NSIS e il profilo per accedere a Dispovigilance come RLV o RRV è necessario rivolgersi all'Amministratore locale di sicurezza per Dispovigilance della propria Regione o Provincia autonoma.

15. Sono un responsabile regionale della vigilanza (RRV) o un responsabile locale della vigilanza (RLV) e ho già a disposizione una utenza NSIS, cosa devo fare?

Chi è già in possesso di una utenza NSIS potrà chiedere al proprio Amministratore locale di sicurezza per Dispovigilance di essere abilitato ad accedere al proprio ruolo di RRV o RLV.

16. Chi è l'Amministratore locale di sicurezza e come è possibile contattarlo per l'abilitazione della utenza NSIS come RRV e RLV?

L'Amministratore locale di sicurezza è un ruolo attribuito a una o più persone identificate da ciascuna Regione e Provincia autonoma che hanno il compito di creare e abilitare le utenze NSIS per i referenti regionali e locali di Dispovigilance della propria area di competenza, nonché assicurare che gli utenti continuino a mantenere i diritti per accedere al sistema nel tempo. I riferimenti degli Amministratori locali di sicurezza sono forniti dalle singole Regioni e Province autonome.

17. Cosa devono fare gli RRV e RLV già abilitati dall'Amministratore locale di sicurezza al sistema NSIS della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, per essere concretamente parte del sistema e visualizzare e accedere alle funzionalità previste dal proprio profilo?

Anche una volta acquisita l'abilitazione da parte dell'Amministratore locale di sicurezza, l'utente deve necessariamente accedere alla piattaforma NSIS e confermare i dati anagrafici presentati a sistema. Solo dopo tale conferma l'utente riceverà le notifiche di propria competenza e potrà accedere alle funzioni previste secondo il profilo di appartenenza.

18. Cosa deve fare il responsabile regionale della vigilanza (RRV) o il responsabile locale della vigilanza (RLV) in caso di decadenza dal proprio ruolo?

In caso di decadenza dal ruolo di RRV, la Regione o Provincia autonoma lo deve comunicare ai seguenti indirizzi PEC dgfdm@postacert.sanita.it e dgsiss@postacert.sanita.it, indicando contestualmente il nominativo del sostituto. Inoltre occorre informare l'Amministratore locale di sicurezza della propria Regione o Provincia autonoma affinché proceda con la conseguente disabilitazione dell'utenza del RRV decaduto e abilitazione della nuova utenza per il nuovo RRV individuato.

In caso di decadenza dal ruolo di RLV, la struttura sanitaria individua un nuovo RLV comunicandolo al RRV, che a sua volta lo trasmetterà al Ministero, secondo quanto indicato nella FAQ n.19, e all'Amministratore locale di sicurezza per la conseguente disabilitazione dell'utenza del RLV decaduto e abilitazione della nuova utenza per il nuovo RLV individuato.

19. Cosa deve fare un responsabile regionale della vigilanza (RRV) per modificare o aggiornare l'elenco dei responsabili locali della vigilanza (RLV) della propria regione?

Al momento è necessario che il responsabile regionale della vigilanza (RRV) comunichi al Ministero della salute gli aggiornamenti dei propri responsabili locali della vigilanza (RLV), tramite PEC a dgfdm@postacert.sanita.it e dgsiss@postacert.sanita.it.

- 20. Cosa deve fare il responsabile regionale della vigilanza (RRV) che, analizzando il cruscotto presente nel proprio profilo di Dispovigilance NSIS relativo al monitoraggio delle segnalazioni inserite e validate, nota che ci sono delle segnalazioni di incidente grave che non sono state validate nei termini previsti da parte del responsabile locale della vigilanza (RLV) di competenza?**

Qualora RRV nell'ambito delle proprie attività di monitoraggio identifichi segnalazioni che non sono state ancora validate dal relativo RLV, contatta l'RLV affinché lo stesso provveda alla validazione delle segnalazioni.

- 21. In una struttura sanitaria privata può essere individuato un responsabile locale della vigilanza (RLV)?**

Il responsabile locale della vigilanza RLV, con ruolo e responsabilità definite nel Decreto ministeriale del 31 marzo 2022 (*), è, per le case di cura private, accreditate o non accreditate, gli ospedali classificati religiosi, gli ospedali a gestione diretta, gli ospedali presidio ASL, individuato con un RLV dell'azienda sanitaria territorialmente competente.

La figura del responsabile locale della vigilanza (RLV), non deve essere confusa con la figura del c.d. RAV, non disciplinato dal Decreto ministeriale del 31 marzo 2022. Pertanto, le strutture private potranno continuare ad avere dei propri referenti della dispositivo-vigilanza (RAV) che faranno capo agli RLV territorialmente competenti.

- 22. In una ASL, ATS, ASST, USSLL, AO, AOU, IRCSS pubblici e privati e policlinico universitari può essere individuato un solo responsabile locale della vigilanza (RLV)?**

A partire dal 1° febbraio 2023 è possibile individuare più RLV per ciascuna delle strutture sopra indicate.

Si precisa tuttavia che la possibilità di nomina di ulteriori RLV è possibile solo dopo che tutti gli RLV identificati con prima nomina abbiano concluso le operazioni di abilitazione e primo accesso al sistema NSIS.

- 23. Quanto tempo ha a disposizione un responsabile locale della vigilanza (RLV) per la validazione delle segnalazioni di incidente grave inserite dagli operatori sanitari?**

Il responsabile locale della vigilanza (RLV) accedendo con la propria utenza NSIS al sistema Dispovigilance, troverà una sezione contenente le segnalazioni di incidente ("worklist segnalazioni"). RLV ha a disposizione 3 giorni lavorativi (esclusi sabato, domenica e festivi nazionali) per effettuare la validazione della segnalazione di incidente grave a partire dalla data di ricezione della notifica generata al momento dell'inserimento delle informazioni da parte dell'operatore sanitario.

- 24. Il vincolo di 3 giorni per la validazione della segnalazione da parte del responsabile locale della vigilanza (RLV) vale solo per gli incidenti gravi o anche per gli incidenti diversi da quelli gravi?**

No, il vincolo di 3 giorni per la validazione vale solo per gli incidenti gravi.

È prevista una implementazione del sistema informativo tale da consentire una distinzione tra segnalazioni di incidente grave (soggette quindi al vincolo di validazione entro 3 giorni)

e segnalazioni di incidente diverso da quello grave (non soggette al vincolo dei 3 giorni per la validazione).

25. Sono un responsabile locale della vigilanza (RLV) e non ho ancora attivata una utenza NSIS miXXX cosa devo fare? Perderò tutte le segnalazioni inserite dagli operatori sanitari del mio territorio di competenza?

No, le segnalazioni di incidente inserite dagli operatori sanitari rimarranno nel profilo di quel RLV fino a quando lo stesso una volta abilitato potrà entrare e validarle.

26. Sono un responsabile locale della vigilanza (RLV) e nella mia organizzazione è previsto l'utilizzo di documentazione cartacea per la segnalazione degli incidenti da parte degli operatori sanitari. Cosa devo fare?

Se RLV riceve i rapporti operatore in formato cartaceo, lo stesso RLV inserisce la segnalazione nel sistema utilizzando il proprio profilo NSIS RLV e cliccando su "inserisci segnalazione". Dal momento in cui RLV inserisce la segnalazione di un incidente grave iniziano i 3 giorni per la validazione della segnalazione.

27. Sono un responsabile locale della vigilanza (RLV) e all'interno del mio profilo NSIS, nella sezione "worklist segnalazioni", trovo segnalazioni "in attesa di validazione" e segnalazioni "in attesa di acquisizione". Che cosa significa?

Le segnalazioni "in attesa di acquisizione" sono segnalazioni che sono state inserite attraverso il modulo on line dall'operatore sanitario (notificati per e-mail a RLV). Tali segnalazioni devono essere prima di tutto importate e acquisite da RLV. Una volta acquisite, entreranno nelle segnalazioni "in attesa di validazione" e dovranno essere validate da RLV. Le segnalazioni "in attesa di validazione" sono segnalazioni che devono unicamente essere validate da parte del RLV. RLV ha 3 giorni di tempo per effettuare la validazione delle segnalazioni di incidente grave. I 3 giorni partono dalla data di ricezione della notifica generata al momento dell'inserimento delle informazioni da parte dell'operatore sanitario.

28. Sono un responsabile locale della vigilanza (RLV) e ricevo le segnalazioni di incidente direttamente dal *risk management* aziendale. Come mi devo comportare ai fini della rete della dispositivo-vigilanza?

Come indicato nell'articolo 1 comma 4 del Decreto ministeriale del 31 marzo 2022 (*), l'attività di vigilanza è effettuata garantendo una efficace sinergia tra i soggetti coinvolti, tra cui anche quelli appartenenti al servizio di gestione del rischio clinico. Ai fini operativi se un RLV riceve una segnalazione da parte del servizio di *risk management* provvederà egli stesso all'inserimento della segnalazione accedendo dal proprio profilo NSIS. Dal momento in cui RLV inserisce la segnalazione iniziano i 3 giorni per la validazione della segnalazione di incidente grave.

29. Quando l'operatore sanitario inserisce una segnalazione di incidente tramite modulo online si attiva un sistema di notifica automatica. In che cosa consiste?

Al momento dell'inserimento di una segnalazione di incidente da parte dell'operatore sanitario tramite modulo online, il sistema invia una email di notifica automatica al RLV di competenza e al RRV della Regione o Provincia autonoma per conoscenza.

Quando sta per scadere il termine dei 3 giorni della validazione di una segnalazione da parte di RLV, il sistema invia una email di notifica (Alert) al RLV e RRV.

Quando una segnalazione è stata validata dal RLV il sistema invia una email di notifica al Ministero della salute e al RRV.

30. A quali indirizzi di posta elettronica arriveranno le notifiche per RLV e RRV?

Le notifiche verranno automaticamente inviate all'indirizzo email dell'utenza NSIS miXXXX che è stato fornito in fase di registrazione.

31. Sono un responsabile locale della vigilanza (RLV) e inserendo una segnalazione di incidente nel mio profilo NSIS RLV ho commesso degli errori, posso cancellare la segnalazione?

Sì, si può procedere alla cancellazione della segnalazione di incidente inserita tramite il tasto "cancella". La cancellazione della segnalazione può essere effettuata dal RLV solo se la stessa non è stata ancora validata.

Qualora fosse necessario correggere eventuali errori dopo la validazione della segnalazione di incidente è necessario che RLV invii una richiesta formale alla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGFDM), specificando i dati non corretti, agli indirizzi di posta elettronica retedm@sanita.it per i dispositivi medici o reteivd@sanita.it per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, la quale provvederà a modificare gli errori segnalati.

32. Nel caso di segnalazione di incidente come viene avvisato il fabbricante?

Il meccanismo attraverso cui l'operatore sanitario comunica al fabbricante una segnalazione di incidente non è disciplinato all'interno del Decreto ministeriale del 31 marzo 2022 che istituisce la rete della dispositivo-vigilanza.

Pertanto la comunicazione al fabbricante potrà continuare ad essere effettuata con le stesse modalità già in uso prima della istituzione della rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

Ulteriori informazioni in merito sono disponibili nella circolare ministeriale del 29 novembre 2022 (§).

33. Nel caso di IRCCS che hanno più sedi ubicate in diverse regioni in Italia come deve essere individuato il relativo responsabile locale della vigilanza (RLV)?

In ciascuna sede deve essere individuato un RLV territorialmente competente.

Solo in caso di più sedi nella stessa Regione può essere individuato un solo RLV per Regione.

34. A chi si possono rivolgere RLV e RRV nel caso di problemi tecnici legati al funzionamento della rete nazionale della dispositivo-vigilanza?

Eventuali problemi tecnici possono essere segnalati al Service desk del Ministero della salute operativo H24 7/7, incluse festività, e raggiungibile al Numero Verde 800178178 o all'indirizzo email: servicedesk.salute@smi-cons.it e contestualmente all'indirizzo email retedm@sanita.it per problematiche inerenti i dispositivi medici oppure all'indirizzo email reteivd@sanita.it per problematiche inerenti i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

35. Sono un responsabile locale della vigilanza (RLV), posso scaricare il .pdf riepilogativo della segnalazione che ho validato?

A breve sarà possibile lo scarico in .pdf della segnalazione validata.

36. Sono un responsabile regionale della vigilanza (RRV) o un responsabile locale della vigilanza (RLV). A quali dati ho accesso in relazione al mio profilo all'interno del sistema informativo della rete nazionale della dispositivo-vigilanza?

I dati che possono essere consultati dai responsabili regionali della vigilanza (RRV) e dai responsabili locali della vigilanza (RLV) sono differenti in relazione ai rispettivi profili di accesso.

Nello specifico:

- RLV ha accesso ai dati relativi a: tutte le segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari afferenti al territorio di competenza; agli estratti dei rapporti fabbricante relativi alle segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari afferenti al territorio di competenza; a tutti gli avvisi di sicurezza diffusi sul territorio nazionale.
- RRV ha accesso ai dati relativi a: tutte le segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari/RLV afferenti alla propria Regione o Provincia autonoma; agli estratti dei rapporti fabbricante relativi alle segnalazioni di incidente avvenuti nella propria Regione o Provincia autonoma; a tutti gli avvisi di sicurezza diffusi sul territorio nazionale.

Ulteriori dettagli in merito ai profili di accesso sono disponibili consultando il Decreto ministeriale del 31 marzo 2022 (*).

Riferimenti Normativi:

(*) Decreto ministeriale del 31 marzo 2022 recante “*Istituzione della rete nazionale della dispositivo- vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa*” pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 16 aprile 2022 e reperibile al seguente link: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2022/04/16/90/sg/pdf>

(§) Circolare ministeriale del 29 novembre 2022 recante “*Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745 e dell’art.10 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137, relativi ai dispositivi medici e degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746 e dell’art.13 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n.138, relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro*”, disponibile al seguente: link: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=90905&parte=1%20&serie=null>.