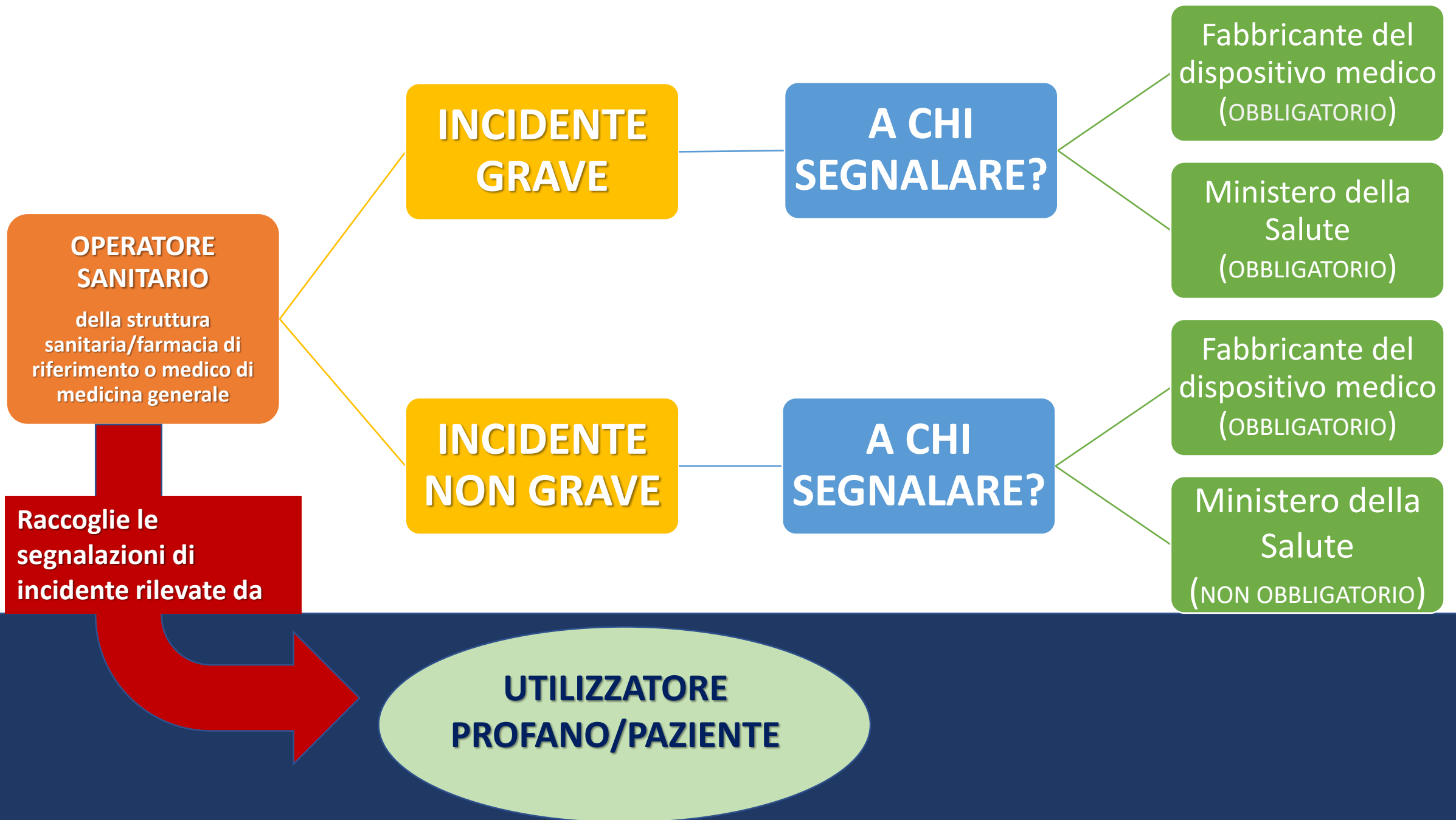


# MODALITÀ E TEMPISTICHE DI SEGNALAZIONE DI INCIDENTI RELATIVI A DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVI MEDICO – DIAGNOSTICI IN VITRO DA PARTE DELL'OPERATORE SANITARIO O UTILIZZATORE AL MINISTERO DELLA SALUTE.

- Decreto Ministeriale 31 Marzo 2022
- Circolare del Ministero della Salute del 29 Novembre 2022 (Prot. n. 87235);
- Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137;
- Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138.



# L'OPERATORE SANITARIO COME PUÒ SEGNALARE UN INCIDENTE GRAVE E NON GRAVE, CON DISPOSITIVO MEDICO, AL MINISTERO DELLA SALUTE?

L'operatore sanitario deve far pervenire la segnalazione di incidente al Ministero della Salute tramite la compilazione online del modulo: [Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute.](#)

Basterà collegarsi sul sito del Ministero della Salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) accedendo all'area tematica ["Dispositivi medici e altri prodotti"](#)

The screenshot shows the website of the Italian Ministry of Health (Ministero della Salute). At the top, there is a search bar and navigation links for 'Contatti', 'Servizi online', 'FAQ', and social media icons. A large banner for the 'CAMPAGNA PER LA PREVENZIONE DEI TUMORI' features the hashtag '#laprioritàseitu' and the text 'SEGUI STILI DI VITA SANI | ADERISCI AGLI SCREENING'. Below the banner is a navigation menu with categories: 'Ministero e Ministero', 'Temi', 'News e media', and 'Amministrazione trasparente'. The 'Temi' menu is expanded, showing sub-categories: 'Sicurezza degli alimenti', 'Animali', 'Donna e bambino', 'Qualità e sicurezza delle cure', 'Sanità internazionale', 'Nutrizione e corretta alimentazione', 'Assistenza, ospedale e territorio', 'Piani, finanziamenti e monitoraggio del SSN', 'Ricerca e innovazione', 'Indice A-Z', 'Ambiente e salute', 'Dispositivi medici e altri prodotti', 'Prevenzione', 'Risorse umane e formazione continua', and 'FAQ - Domande e risposte'. The 'Dispositivi medici e altri prodotti' category is highlighted. Below the menu, there are several news items, including 'Il Ministro Schillaci apre la prima Conferenza nazionale sulla nutrizione' (21 febbraio 2023), 'Il ministro Schillaci: "Salvaguardia e valorizzazione di chi lavora in sanità interventi prioritari"' (20 febbraio 2023), and 'NIDEK CO., LTD. - EYEECE ONE CRYSTAL PRELOADED /NIDEK' (20 febbraio 2023).

### > Biocidi e presidi medico-chirurgici

[Biocidi](#) [Presidi medico-chirurgici](#) [Periodo di transizione](#)

### > Dispositivi medici

[Il settore dei dispositivi medici](#) [Organismi notificati](#) [Dispositivi medici su misura](#)  
[Tipologie particolari di dispositivi medici](#) [Indagini cliniche e studi delle prestazioni](#)  
[Nomenclatura dei dispositivi medici](#) [Banca dati nazionale dei dispositivi medici](#)  
[Banca dati europea EUDAMED](#) [Sistema di vigilanza](#) [Importazione ed esportazione](#)  
[Pubblicità e attività promozionale](#) [Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie](#)  
[Consumi dei dispositivi medici in Italia](#) [Health Technology Assessment e Horizon Scanning](#)  
[Comitato tecnico sanitario - Sezione Dispositivi medici](#)

### > Cosmetici

[Caratteristiche generali dei prodotti cosmetici](#) [Presentazione al pubblico](#) [Vigilanza](#)

### > Medicinali stupefacenti e precursori di droghe

[Sostanze stupefacenti e psicotrope](#) [Medicinali a base di cannabis](#)  
[Sistema informativo Ufficio centrale stupefacenti \(SIUCS\)](#)  
[Stime e rendicontazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope](#) [Precursori di droghe](#)  
[Ricette per la prescrizione dei medicinali nella terapia del dolore](#)  
[Tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope](#)

**CLICCARE QUI**

### Tag cloud

**Alimenti Animali** [Assistenza sanitaria](#) [Controlli ufficiali](#) **Covid-19** [Dispositivi medici](#) [Farmaci](#) [Fertilità](#)  
[Livelli essenziali di assistenza](#) **Malattie infettive** [Monitoraggio e controllo SSN](#) [Piani di rientro](#) **Prevenzione**  
[Programmazione sanitaria](#) [Ricerca](#) [Salute del bambino](#) **Salute della donna** [Sanità internazionale](#) [Sicurezza](#)  
**Sicurezza alimentare** [Unione europea](#) [Vaccinazioni](#) [Vaccini](#) **Veterinari** [Viaggiare.](#)

### Indice A-Z

0-9	A	B	C	D	E	F	G	H
I	J	K	L	M	N	O	P	Q
R	S	T	U	V	W	X	Y	Z

Segui il ministero



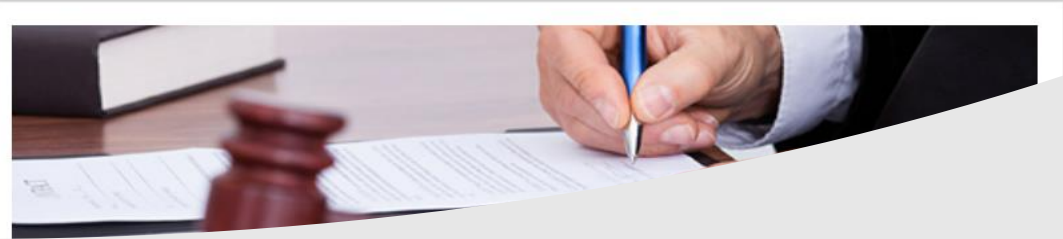
### Link

- Dispositivi medici  
**CONSULTAZIONE BANCA DATI NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI**  
Consultazione Banca dati nazionale dei dispositivi medici
- RAPPORTO DI INCIDENTE DA PARTE DI OPERATORI SANITARI AL MINISTERO DELLA SALUTE**  
Rapporto di incidente
- European Commission  
**EUDAMED**  
European database on medical devices  
Eudamed
- European Commission  
**MD**  
Gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (M)

### Publicazioni



### Normativa



Nella sezione del sito del Ministero della Salute dedicata ai Dispositivi medici, ci si potrà collegare direttamente al **Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute** o accedendo direttamente al seguente link:

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



Ministero della Salute

## Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute


Per compilare il rapporto dati sull'incidente che si intende comunicare, sono previsti 4 passi :

1. compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio
2. compilazione dei dati relativi al dispositivo medico
3. compilazione dei dati relativi all'evento
4. compilazione dei dati relativi al compilatore

Si può passare da un passo all'altro utilizzando i bottoni "Avanti" e "Indietro" a fondo pagina ed è sempre messo in evidenza il passo in cui ci si trova. Al termine dei 4 passi, sarà possibile scaricare sul proprio PC il file contenente il modulo compilato.

1. Luogo Episodio   2. Dispositivo   3. Evento   4. Compilatore

### 1. Compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio.

Posizionandosi con il mouse sull'immagine  è possibile visualizzare una breve descrizione del campo.

**Informazione:** I campi seguiti da asterisco sono obbligatori.

**Informazione:** Per la ricerca nel campo 1.3 si consiglia l'utente di inserire il termine che più caratterizza la struttura e di non usare termini troppo generici, come ad esempio *Azienda Ospedaliera*. In alternativa si può utilizzare il codice ministeriale della struttura. Le strutture visualizzate sono le prime 20 del risultato della ricerca, qualora la struttura cercata non dovesse comparire fra le prime 20 proposte si consiglia di utilizzare criteri di ricerca meno generici.

**Informazione:** Almeno uno tra i campi 1.5, 1.6 o 1.7 deve essere valorizzato.

**Informazione:** I campi bordati di nero sono in sola lettura.



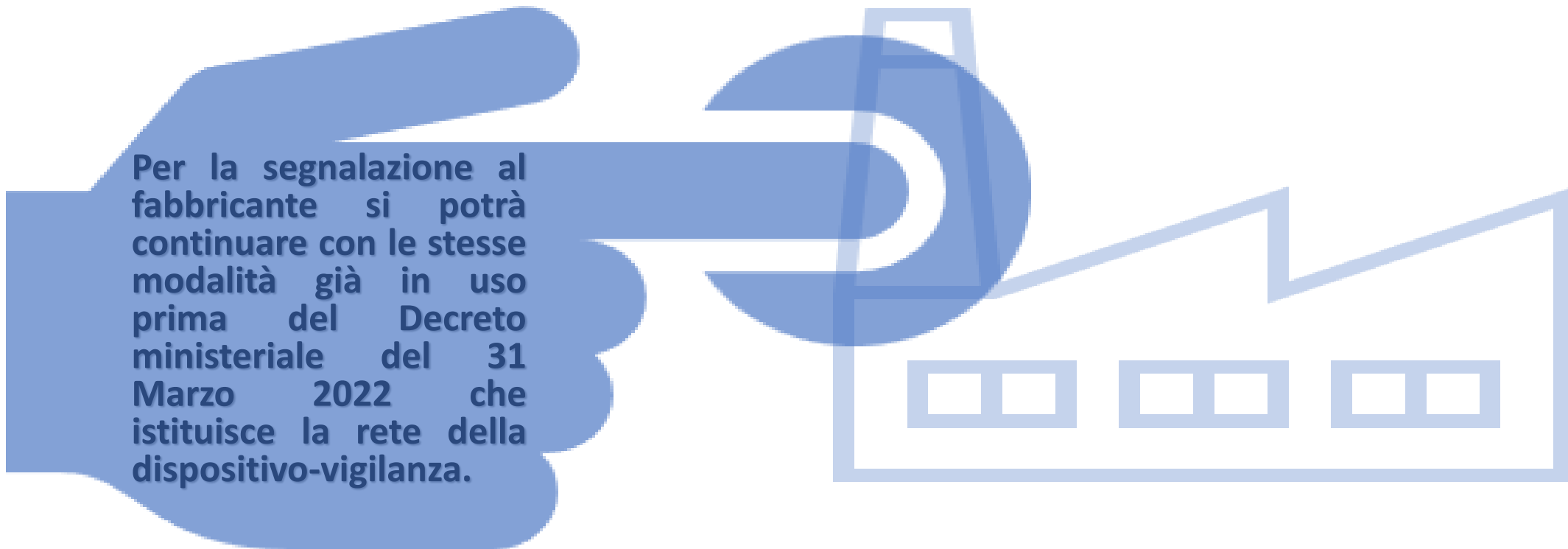
Non sarà più necessario l'invio del PDF del DVO alla PEC del Ministero poiché sarà automaticamente inserito in NSIS-Dispovigilance.

Il modulo è generato automaticamente e al termine delle fase di compilazione ed è inoltrato nel sistema DISPOVIGILANCE della Rete nazionale della

dispositivo-Secondo vigilanza. quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022.

# L'OPERATORE SANITARIO COME PUÒ SEGNALARE UN INCIDENTE GRAVE E NON GRAVE, CON DISPOSITIVO MEDICO, AL FABBRICANTE?

Per la segnalazione al fabbricante si potrà continuare con le stesse modalità già in uso prima del Decreto ministeriale del 31 Marzo 2022 che istituisce la rete della dispositivo-vigilanza.



# TEMPISTICHE : QUANDO SEGNALARE?

**INCIDENTI  
GRAVI**

Al Ministero e al  
Fabbricante

Con massima  
urgenza, non oltre  
10 giorni

**INCIDENTI  
NON GRAVI**

Al Fabbricante

- Preferibilmente  
entro 30 giorni

Può essere  
informato anche il  
Ministero

- Preferibilmente entro  
30 giorni



# IL RECLAMO

In caso di carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi, l'operatore sanitario è tenuto ad effettuare una segnalazione al fabbricante, anche per il tramite del distributore, e contestualmente, al Ministero della salute utilizzando il modello di seguito riportato, all'indirizzo email:



- **reclamidm@sanita.it**, per i dispositivi medici;

- **reclamiivd@sanita.it**, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro,

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 medicina generale.



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO 5 – Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

UFFICIO 4 – Dispositivi medico diagnostici in vitro

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

Numero interno del reclamo

Inserire data e numero progressivo di reclamo

DATI DELL'OPERATORE SANITARIO COMPILATORE DEL MODULO

Nome e Cognome

Qualifica

Regione

Struttura sanitaria di appartenenza

DATI RELATIVI AL DISPOSITIVO MEDICO / DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO

Fabbricante

Mandatario (se disponibile)

Tipo di dispositivo

Scegliere un elemento.

CND

Numero progressivo di registrazione del dispositivo presso il Ministero della Salute (se disponibile)

Classe del dispositivo (se disponibile)

Scegliere un elemento.

Codice del dispositivo del fabbricante (codice catalogo)

Nome commerciale del dispositivo

## MODALITA' DI COMPILAZIONE DEL MODULO DI RECLAMO

Inserire i **DATI DELL'OPERATORE SANITARIO** che compila il modulo, la sua **QUALIFICA** e denominazione ufficiale della **STRUTTURA SANITARIA** di competenza.

Denominazione del **FABBRICANTE DEL DISPOSITIVO** medico (nome, ragione sociale ed indirizzo) o dell' eventuale mandatario (se disponibile).

Tali informazioni possono essere ricavate dalla Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici sul sito del Ministero della Salute.

**-NOME COMMERCIALE** ed eventuale **MODELLO** del dispositivo assegnato dal fabbricante; descrizione del dispositivo;

**-CODICE DI CATALOGO** attribuito dal fabbricante/assemblatore; **-codice di Classificazione** unica nazionale dispositivi medici (CND);

**-numero progressivo di registrazione** del dispositivo presso il Ministero della Salute

**-IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE** BD/RDM (se disponibile);

**-classificazione CE - classe di appartenenza** (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD).

Numero di lotto o di serie	
UDI-DI di base (se disponibile)	

Inserire il **NUMERO DI LOTTO** presente sulla confezione del dispositivo e il codice alfanumerico UDI-DI, codice specifico di un modello di dispositivo, unico per ogni livello di confezionamento

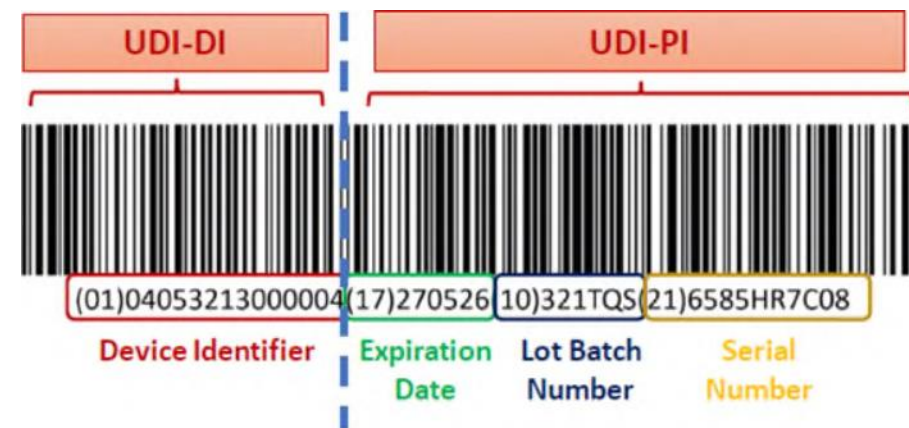


Descrizione del reclamo

Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

Data nella quale è stata trasmessa la segnalazione del reclamo al fabbricante  
Fare clic o toccare qui per immettere una data.

Firma .....



In questa sezione sarà possibile descrivere l'evento oggetto del reclamo, il numero di pezzi coinvolti, la non conformità del dispositivo, eventuali danni al paziente/operatore e tutte le altre informazioni ritenute rilevanti.



PugliaSalute

s.c. Servizio Farmaceutico  
Direttore dott. Renato Lombardi

## CONTATTI:

### **Responsabile locale della Dispositivo Vigilanza :**

Dr. Andrea Ciaccia

Telefono: 0881884761/0881884718

Mail: [farmacovigilanza@aslfg.it](mailto:farmacovigilanza@aslfg.it)

### **Deputy Dott.ssa Annarita Ientile**

Mail: [farmacovigilanza@aslfg.it](mailto:farmacovigilanza@aslfg.it)

**Telefono 0881-884718**

### **Segreteria:**

Telefono: 0881884716