REGIONE CAMPANIA

RETE REGIONALE VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI

Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici



Aggiornamento Settembre 2026

Autori

Dott. Ugo Trama
Direttore Generale della Tutela della Salute e Coordinamento del Servizio Sanitario Regionale

Dott.ssa Francesca Futura Bernardi
RRV-Dirigente UOS- Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA Regione Campania

Dott.ssa Marianna Cozzolino
RRV- Dirigente Farmacista presso A.S.L. Caserta

Dott.ssa Rosamaria Iommelli
RRV- Dirigente Farmacista presso A.O.R.N. Cardarelli

Dott.ssa Carmela Di Martino
Farmacista AORN Cardarelli in distacco parziale presso del Settore Accreditamento Istituzionale. Health Technology Assessment (HTA) e Rapporti con il Mercato della Regione Campania

Con il contributo:

Referenti Locali Dispositivo Vigilanza delle Aziende Sanitarie della Regione Campania

Direttori dei Dipartimenti/Servizi Farmaceutici AA.SS.LL.

Direttori Farmacie Ospedaliere AA.OO., AA.OO.UU., IRRCS

Responsabili dei Servizi di Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie della Regione Campania

REGIONE CAMPANIA

Sommario

Introduzione 5
Il contesto normativo 6
Eudamed (European Database on Medical Devices) 7
L' adeguamento della norma nazionale 7
Ambiti di applicazione e obiettivi del documento 9
Riferimenti normativi richiamati 10
Normativa Regionale 11
Rete Regionale referenti dispositivo-vigilanza 12
Il ruolo del Referente Regionale per la Vigilanza DM 14
Il ruolo del Referente Locale per la Vigilanza DM 15
Descrizione delle attività per la segnalazione di incidente 16
DEFINIZIONI 16
DIFFERENZA TRA INCIDENTE E RECLAMO 17
CHI PUO' SEGNALARE? 18
MODALITA' DI SEGNALAZIONE INCIDENTI 20
MODALITA' DI SEGNALAZIONE RECLAMI 23
Modalità di conservazione del DM oggetto di segnalazione di incidente 24
Avvisi di sicurezza e azioni correttive di campo 25
Ruolo del fabbricante 26
CAPITOLATI DI GARA 29
REGISTRI DI MONITORAGGIO 33
RIAP (Registro Italiano ArtroProtesi) 33
Registro protesi mammarie 34
Cenni nuovo Regolamento IVDR 746/2017 36

Acronimi

AC	Autorità Competente (Ministero della Salute)
AIMD	Dispositivo medico impiantabile attivo- (Active Implantable Medical Device)
CDM	Commissione Dispositivi medici
CRDM	Commissione Regionale Dispositivi Medici
CUR	Codice Unico di Reclamo
CUS	Codice Unico di Segnalazione
DM	Dispositivo Medico
DSVG	Device Specific Vigilance Guidance
EUDAMED	European Database on Medical Devices - (Banca Dati Europea Dispositivi Medici)
FSCA	Field Safety Coorective Action - (Azione correttiva di sicurezza in campo)
FSN	Field Safety Notice – (Avviso di sicurezza)
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro
IVDR	In Vitro Diagnostic Regulation – Regolamento 746/2017 (UE)
LG	Linea Guida
MDCG	Medical Device Coordination Group
MDR	Medical Device Regulation – Regolamento 745/2017 (UE)
MdS	Ministero della Salute
MMG	Medico di Medicina Generale
NOL	Nucleo Operativo Locale
ON	Organismo Notificato
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PSR	Periodic Summary Report – (Rapporto di sintesi periodica)
RF	Rapporto Fabbricante
RLV	Referente Locale per la Vigilanza
RO	Rapporto Operatore
RRV	Referente Regionale per la Vigilanza
SSR	Sistema Sanitario Regionale
UO	Unità Operativa

Introduzione

Il sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro ha come obbiettivo quello di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con dispositivi.
La rete nazionale della Dispositivo-vigilanza è stata istituita con Decreto Ministeriale del 31 Marzo 2022 con lo scopo di favorire lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi medici così da assicurare in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale le azioni di vigilanza.
Tale sistema si basa sulla collaborazione di tutti gli stakeholders coinvolti nel processo di acquisizione, utilizzo e smaltimento dei Dispositivi Medici (DM) al fine di migliorare la qualità delle prestazioni erogate.
La protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri si definiscono attraverso:

- identificazione rapida di ogni nuovo problema al fine di individuare azioni correttive;
- condivisione delle informazioni tra Autorità Competente e Fabbricanti per rendere il più possibile tempestiva l'applicazione di azioni correttive;
- monitoraggio dell'effettiva e corretta attuazione delle azioni correttive;
- prevenzione della reiterazione di incidenti simili, grazie alla messa in atto di misure correttive appropriate e alla pubblicazione di avvertimenti.

Il contesto normativo

Il **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)** ed il **Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)** hanno modificato le norme che disciplinano il sistema dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), tenendo conto degli sviluppi del settore negli ultimi vent'anni, con l'obiettivo di garantire un quadro normativo solido, sostenibile, con procedure trasparenti e idoneo a mantenere un elevato livello di sicurezza, favorendo allo stesso tempo l'innovazione.

Dal **26 maggio 2021** è pienamente efficace su tutto il territorio comunitario, il nuovo Regolamento (UE) 2017/745.

Il nuovo quadro normativo aumenta il livello di sicurezza dei DM, ridisegnando i compiti e le responsabilità degli operatori economici, che devono svolgere un ruolo proattivo nel corso dell'intera vita del dispositivo.

In particolare, il Regolamento 2017/745 ha:

- incrementato i requisiti che devono essere soddisfatti dal dispositivo medico, che oggi non sono più solo di "sicurezza" ma anche di "prestazione";

- rafforzato il collegamento tra la valutazione clinica effettuata dal fabbricante, la documentazione tecnica del dispositivo medico, la destinazione d'uso e le informazioni che vengono fornite al pubblico in merito al prodotto;

- potenziato il sistema di gestione del dispositivo medico durante tutto il suo ciclo di vita nel mercato, prevedendo numerose e specifiche norme relative al sistema di gestione del rischio del dispositivo, di sorveglianza post-commercializzazione e di vigilanza;

- intensificato i controlli svolti da parte degli Organismi Notificati (ON) e da parte delle Autorità competenti (AC) sul dispositivo.

Il Regolamento 2017/745 trova diretta applicazione in tutti gli Stati membri, che sono tenuti ad armonizzare la disciplina sui dispositivi medici e impiantabili attivi, a oggi in essere, con le previsioni del nuovo Regolamento.

I Regolamenti Europei sono direttamente applicabili senza necessità di recepimento attraverso una specifica legislazione nazionale, contengono norme articolate e prevedono un'attività di implementazione successiva attraverso atti di esecuzione e linee di indirizzo interpretative condivise con l'UE.

Quanto sopra premesso comporta un impegnativo lavoro che vede coinvolti sia la Commissione Europea che il **Medical Device Coordination Group (MDCG),** per lo sviluppo di orientamenti volti a garantire un'attuazione efficace ed uniforme del Regolamento, e le Autorità degli Stati Membri che devono assicurarne l'implementazione sul territorio dell'UE.

L'**Implentation Rolling Plan Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746** aggiornato su base trimestrale, riporta l'elenco degli atti di esecuzione che la Commissione ha adottato o intende adottare e le iniziative da intraprendere.

Eudamed (European Database on Medical Devices)

Un aspetto fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi dei nuovi Regolamenti è la creazione della banca dati europea dei dispositivi medici, Eudamed, sviluppata dalla Commissione Europea. Questa banca dati è multiscopo e interoperabile e funziona come sistema collaborativo, di registrazione, di notifica e di divulgazione delle informazioni disponibili anche al pubblico.

Eudamed si compone di 6 moduli elettronici:

1) Operatori economici
2) Dispositivi
3) Organismi notificati e certificati
4) Vigilanza
5) Indagini cliniche
6) Sorveglianza del mercato.

Attualmente l'utilizzo di Eudamed avviene su base volontaria solo per i moduli che gradualmente sono resi accessibili. Per gli stessi moduli è parallelamente prevista la sezione aperta al pubblico. In particolare, sono disponibili ad uso volontario:

- Il modulo per la registrazione degli attori;
- Il modulo per la registrazione di DM;
- Il modulo per gli ON e le certificazioni;
- I restanti moduli sono in via di sviluppo e saranno rilasciati nel momento in cui l'intero sistema EUDAMED sarà completamente funzionante.

L'uso obbligatorio partirà dal momento in cui l'intero sistema EUDAMED verrà dichiarato completamente funzionante, in seguito ad un AUDIT e alla pubblicazione di un avviso da parte della Commissione.

Per quanto riguarda la sezione dedicata alla vigilanza, sarà disponibile un portale centralizzato dedicato alla raccolta delle segnalazioni di incidente, delle azioni correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action – FSCA) e dei rapporti di sintesi periodica (Periodic Summary Report – PSR) per i dispositivi di classe III e impiantabili. Questo porterà ad aumentare la trasparenza e garantirà un miglior accesso alle informazioni per il pubblico e gli operatori sanitari; inoltre, eviterà la moltiplicazione delle informazioni e faciliterà il coordinamento tra gli Stati Membri e il flusso di informazioni tra tutti gli attori coinvolti.

L' adeguamento della norma nazionale

La **Legge 22 aprile 2021, n. 534**, in vigore dall'8 maggio 2021, ha posto le basi per l'adeguamento della normativa italiana, con il fine di adempiere al dettato dei Regolamenti, pur mantenendo alcune previsioni nazionali già consolidate e non in contrasto con le nuove disposizioni europee. In attesa dell'adeguamento della norma nazionale, la Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha divulgato la **circolare del 12 novembre 2021** in cui sono chiariti alcuni aspetti necessari all'implementazione del Regolamento (UE) 2017/745, al fine di

garantirne un'applicazione uniforme e consistente sino al pieno funzionamento di Eudamed e durante il periodo di validità delle marcature CE ai sensi delle direttive.
Tali indicazioni riguardano le disposizioni in materia di banca dati nazionale, fabbricanti di dispositivi su misura, legacy devices, organismi notificati, pubblicità, ricorso a norme armonizzate, prodotti dell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, tariffe e sanzioni.
Il quadro normativo sopradescritto è aggiornato con la pubblicazione del Decreto Ministeriale del 31 marzo 2022, n.90 - "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa"6; inoltre, con la pubblicazione dei Decreti Legislativi del 5 agosto n. 137 e 138 e della Circolare del Ministero della Salute dell'11 ottobre 2022.

Ambiti di applicazione e obiettivi del documento

Il presente documento è rivolto a tutti i professionisti che operano nelle Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS, ASL, Strutture private accreditate e non accreditate, farmacisti operanti nelle farmacie convenzionate pubbliche e private e parafarmacie della Regione Campania, medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS). Si rivolge in particolare ai Referenti Aziendali della Vigilanza e ai loro collaboratori, agli operatori sanitari che assistono all'evento e ai Gruppi Multidisciplinari coinvolti nella promozione e sviluppo, a livello locale, della vigilanza sui DM.

Gli obiettivi del documento sono quelli di fornire linee di indirizzo in merito all'evoluzione della normativa; definire modalità di comportamento omogenee nell'ambito della gestione di incidenti e delle azioni correttive messe in atto dal MS e dai fabbricanti/operatori economici.

Riferimenti normativi richiamati

La Circolare del Ministero della Salute (prot 0073279-11/10/2022-DGDMF-MDS-P) dell'11 ottobre 2022 - "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 D. Lgs del 5 agosto 2022 - "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.

Il D.Lgs del 5 agosto 2022 – "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.

Il Decreto Ministeriale 31 marzo 2022, n.90 - "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa".

Il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 5 maggio 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, entrato in vigore il 26 maggio 2021;

Il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 5 maggio 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CEE e la 2010/227/UE della Commissione;

La Circolare del Ministero della Salute (prot. 0081386-12/11/2021-DGMDF-MDS-P) del 12 novembre 2021 recante "Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento UE 2017/745 in materia di dispositivi medici";

La Circolare del Ministero della Salute (prot. 0049052-08/07/2021-DGDMF-MDS-P) dell'8 luglio 2021 recante "Vigilanza sui Dispositivi medici – Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017";

La Circolare del Ministero della Salute del 25 maggio 2021: "Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici";

L'Articolo 15 della legge 22 aprile 2021 n. 53 che delega il Governo a adottare uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 745/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017;

Il Decreto Ministeriale:" Termini e modalità di segnalazione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti", pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 4 agosto 2025, in vigore dal 31 Gennaio 2026;

Il Decreto Ministeriale: "Termini e modalità di segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi dell'Allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti", pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 1° luglio 2025, in vigore dal 18 marzo 2026;

Circolare del Ministero della Salute del 21 Luglio 2026 "Indicazioni operative per la segnalazione dei reclami occorsi con i dispositivi medici, con i prodotti dell'allegato XVI del Reg. (UE) 2017/745 e con i dispositivi medico-diagnostici in vitro al ministero della salute.

Normativa Regionale

Delibera della Giunta Regionale n.621 del 22.11.2022: "Rete Regionale dei Referenti della Dispositivo-vigilanza";

Decreto Presidenziale n.77 del 25.07.2023: "Rete Regionale dei Referenti della Dispositivo-vigilanza costituita con D.G.R.C. n.621/2022- Nomina componenti Nucleo regionale";

Decreto Dirigenziale n. n.110 del 07/02/2024 "Linee di Indirizzo in materia di Dispositivovigilanza";

Decreto Dirigenziale n. 645 dell'08.07.2024 "Corsi di formazione di primo livello in materia di Dispositivovigilanza".

Rete Regionale referenti dispositivo-vigilanza

Con Decreto Ministeriale 31/03/2022 è stata istituita la rete nazionale della Dispositivo-Vigilanza, con lo scopo di favorire lo scambio tempestivo delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi medici, i dispositivi medico diagnostici in vitro e i dispositivi di cui all'allegato XIV del Regolamento (UE) 2017/745.
I soggetti coinvolti nella rete sono: gli operatori sanitari, i responsabili locali della vigilanza (RLV), i responsabili regionali della vigilanza (RRV) e la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute.
Per supportare la rete è previsto un sistema informativo nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), operativo dal 31 ottobre 2022, che raccoglie le informazioni relative a:

- dati di contatto del responsabile locale della vigilanza e del responsabile regionale
- rapporti di incidenti compilati dagli operatori sanitari
- estratti dei rapporti di incidente elaborati dai fabbricanti
- azioni di sicurezza.

Con Delibera della Giunta Regionale n.621 del 22.11.2022 è stata istituita la Rete Regionale della Dispositivo-vigilanza e successivamente con Decreto Presidenziale n.77 del 25.07.2023 è avvenuta la nomina dei componenti del Nucleo Regionale al fine di dare una chiara identità al sistema della Dispositivo-vigilanza e valorizzare l'attività dei Referenti Aziendali favorendo il confronto e il dialogo al fine di armonizzare le azioni all'interno della rete.

Lo scopo del sistema di dispositivo-vigilanza è quello di incrementare la qualità e la sicurezza dei dispositivi a tutela dei pazienti. Il Sistema Sanitario Regionale (SSR) è chiamato a interpretare e svolgere un ruolo fondamentale in questo contesto contribuendo attivamente al funzionamento del Sistema di Dispositivo-Vigilanza per quanto di competenza, mediante la "RETE REGIONALE DEI REFERENTI DISPOSITIVO-VIGILANZA" strutturata con un'articolazione omogenea su tutto il territorio Regionale, coordinata a livello centrale per agire in sintonia con la Rete Ministeriale dei Referenti Regionali Dispositivo-Vigilanza.

La Rete supporta la Direzione Generale per la tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale con i seguenti compiti:

- collaborare alla realizzazione di progetti formativi;

- monitorare l'effettiva e corretta gestione degli avvisi di sicurezza emanati dal fabbricante o dal suo mandatario curandone la diffusione alle Strutture Sanitarie e coordinando la realizzazione degli interventi eventualmente necessari;

- monitorare le segnalazioni di incidente con DM provenienti dalle Strutture sanitarie regionali pubbliche e private accreditate;

- predisporre un ritorno informativo alle Strutture sanitarie sull'attività di segnalazione degli incidenti a livello regionale;

- favorire le relazioni tra le diverse articolazioni organizzative aziendali, sia territoriali che ospedaliere;

- sviluppare rapporti con altri registri regionali;

- condividere le azioni della Rete per contribuire al governo dei Dispositivi Medici.

Con l'obiettivo di promuovere la formazione in materia di Dispositivo-vigilanza, con Decreto Dirigenziale n. 645 dell'08.07.2024 è stato attivato un programma di "Corsi di formazione di primo livello in materia di Dispositivovigilanza", rivolto ai Referenti Locali della Vigilanza (RLV), agli operatori sanitari e a tutti i soggetti coinvolti nel sistema di vigilanza.

Il ruolo del Referente Regionale per la Vigilanza DM

Il Referente Regionale della Dispositivo-vigilanza (RRV):

- Assicura il coordinamento e monitoraggio delle attività di vigilanza nella propria Regione;
- Rappresenta l'interfaccia della Rete Regionale dei Referenti Dispositivo-vigilanza con i gruppi di lavoro coordinati dal Ministero della Salute;
- Individua e comunica al Ministero della salute l'elenco aggiornato degli RLV della propria Regione;
- Promuove attività formazione necessarie per le attività di vigilanza nella propria Regione;
- Coordina le attività di informazione dei RLV sulle misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dai fabbricanti;
- Coordina gli incontri e le attività di informazione degli RLV relativamente a eventuali misure di sicurezza da intraprendere, definite dai fabbricanti;
- Predispone rapporti periodici sulle segnalazioni di incidente.

Il ruolo del Referente Locale per la Vigilanza DM

Il Referente Locale per la Vigilanza (RLV) è il professionista di riferimento in materia di vigilanza sui dispositivi medici all'interno della Struttura Sanitaria.
Ogni comunicazione inerente alla sicurezza dei dispositivi medici transita attraverso il RLV.
Il Referente Locale per la Vigilanza si occupa di:

- Supportare se necessario l'Operatore Sanitario (OS) nella segnalazione di incidente;
- Gestione delle schede di segnalazione di incidente ricevute dall'operatore sanitario e la verifica della correttezza e completezza dei dati inseriti;
- Formazione e sensibilizzazione, in tema di vigilanza, verso il personale sanitario che utilizza dispositivi medici;
- Informare il fabbricante anche per il tramite del distributore dell'avvenuto incidente;
- Fornire informazioni su eventuali misure di sicurezza coordinandosi con RRV.

Descrizione delle attività per la segnalazione di incidente

DEFINIZIONI

Si definisce **incidente**:

- Per i **Dispositivi medici** ai sensi, del **Regolamento (UE) 2017/745:** 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

- Per i **Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro**, ai sensi del **Regolamento (UE) 2017/746**: 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, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;

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;

Per **grave minaccia per la salute pubblica** si intende 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 o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017).

L'utilizzo anomalo/uso improprio è assimilabile all'errore d'uso e ricompreso nella definizione di incidente.

Si ribadisce l'importanza della formazione degli operatori sul corretto utilizzo del DM nel rispetto della scheda tecnica e della destinazione d'uso del dispositivo stesso; eventuali responsabilità derivanti da un utilizzo anomalo, sono a carico dell'utilizzatore.

Qualora si verifichi un incidente conseguente ad un errore d'uso, la segnalazione dello stesso va in ogni caso effettuata, secondo le indicazioni riportate nel presente documento.

Il **Reclamo**, ai sensi del D.Lgs. 137/2022 e del D.Lgs 138/2022, è una comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità,

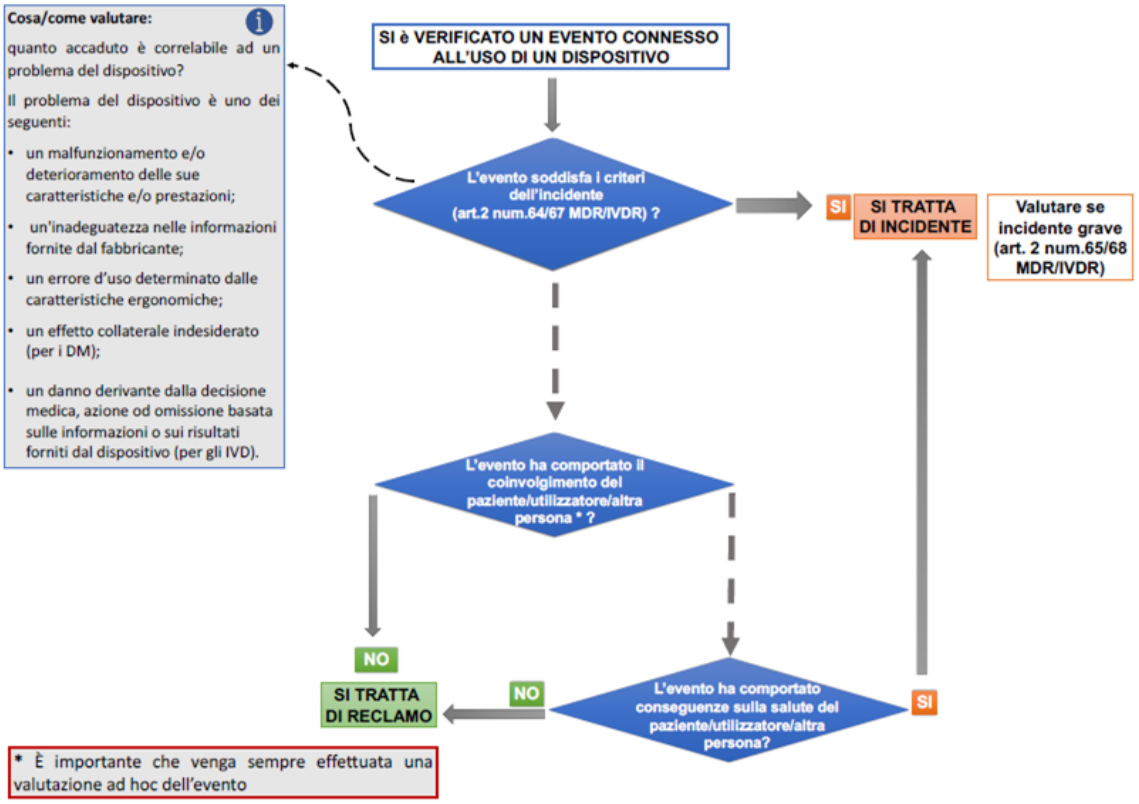
affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi.

DIFFERENZA TRA INCIDENTE E RECLAMO

Per procedere nella classificazione dell'evento, la **prima domanda** che l'operatore sanitario deve porsi è se l'evento soddisfi o meno i criteri dell'incidente ossia se si tratta di:

- un malfunzionamento e/o alterazione delle caratteristiche e/o prestazioni del dispositivo;
- un'inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante;
- un errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche;
- un effetto collaterale indesiderato per i dispositivi medici;
- un danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Se l'evento non rientra nelle precedenti casistiche potrebbe essere considerato come reclamo.



In linea generale i reclami non prevedono un coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona e si tratta, in genere, di eventi riscontrati prima dell'uso del dispositivo.
In quei casi limite in cui un reclamo ha comportato il coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona è sempre necessario che venga fatta una valutazione puntuale che permetta

di escludere conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore o di un'altra persona.
Nel caso in cui ci siano state conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore o di un'altra persona è sempre necessario considerare l'evento come incidente e poi verificare se si tratti o meno di incidente grave.

Si definisce:
Utilizzatore: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo (Art. 2 def. 37 MDR 745/2017);

Utilizzatore profano: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica (Art. 2 def. 38 MDR 745/2017).

CHI PUO' SEGNALARE?

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un **incidente grave**, **anche solo sospetto**, che veda coinvolto un dispositivo sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute secondo tempi e modalità previste dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022.
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, 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.

La comunicazione viene effettuata direttamente o tramite la Struttura Sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto delle disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

L'utilizzatore profano/paziente che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rileva un incidente, un incidente grave, anche solo sospetto, o un reclamo, può informare la struttura sanitaria/ farmacia di riferimento o MMG, che a sua volta lo segnala al Ministero della Salute e al fabbricante.

Di seguito si indicano i contesti nei quali si effettua una segnalazione di incidente associato all'uso di DM e IVD:

- **Strutture pubbliche** (AA.OO., AA.OO.UU., ASL, IRCCS)
  L'OS che rileva l'incidente effettua la segnalazione secondo le modalita' previste tramite sistema Dispovigilance; il RLV prende in carico la segnalazione ricevuta dall'OS e valuta la congruità dei dati, ne controlla la completezza e correttezza e, se necessario, integra la segnalazione in collaborazione con l'OS. Valida quindi la segnalazione.
  Il RLV procede con la segnalazione di incidente sia alimentando il database regionale che

la banca dati ministeriale Dispovigilance.
Inoltre, il RLV informa il fabbricante, anche mediante il proprio distributore, dell'avvenuto incidente.

- **Strutture private accreditate e Strutture Private non accreditate**
  L'OS che rileva l'incidente effettua la segnalazione secondo le modalità previste, il sistema invia una notifica automatica a RLV dell'ASL territorialmente competente
  e successivamente valida la segnalazione.

- **Altri utilizzatori**
  I farmacisti, i MMG, i PLS e professionisti sanitari non dipendenti né convenzionati che rilevano un incidente associato all'uso di DM, effettuano autonomamente la segnalazione al MdS mediante l'implementazione di Dispovigilance. Inoltre, effettuano la segnalazione al fabbricante.

MODALITA' DI SEGNALAZIONE INCIDENTI

Per il profilo dell'Operatore Sanitario (OS), l'accesso al sistema di compilazione di un Rapporto Operatore (RO) avviene tramite un link dedicato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della Salute
https://nsisids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/dincfe
L'autenticazione al sistema è consentita mediante l'utilizzo di SPID, CIE o CNS e, a seguito dell'inserimento delle credenziali e del completamento con esito positivo della procedura di autenticazione, l'utente OS viene indirizzato alla pagina di compilazione del modulo online per l'inserimento di un RO.
All'avvio della procedura, il sistema richiede all'utente di indicare se sia già in possesso di un Codice Unico di Segnalazione (CUS**)** associato a una segnalazione precedentemente registrata da un Fabbricante.
Nel caso in cui l'Operatore Sanitario sia già in possesso di un CUS, dovrà inserirlo nell'apposito campo. Il sistema provvederà quindi a verificarne la validità.
Qualora il CUS risulti valido e correttamente associato a una segnalazione già esistente, l'utente potrà proseguire con la compilazione del Rapporto Operatore collegato alla segnalazione.
Nel caso in cui l'Operatore Sanitario non sia in possesso di un CUS, dovrà selezionare l'opzione "No" e procedere con la creazione di un nuovo rapporto. In tale circostanza, il sistema genererà automaticamente un nuovo CUS al termine della compilazione.
Il Codice Unico di Segnalazione (CUS) ha pertanto la funzione di consentire la corretta tracciabilità della segnalazione e di garantire il collegamento tra i rapporti inseriti all'interno della piattaforma DispoVigilance.

Per compilare il rapporto dati sull'incidente che si intende comunicare, sono previste cinque sezioni con la compilazione dei dati relativi al:

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE
2. LUOGO DELL'INCIDENTE
3. INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO
4. INFORMAZIONI SULL'INCIDENTE
5. ALTRE INFORMAZIONI

Una volta confermato l'invio, il sistema visualizza una finestra che conferma l'avvenuto invio e registra la segnalazione all'interno della piattaforma Dispovigilance, generando e associando un CUS al fascicolo di riferimento.
Il RO viene automaticamente instradato ai referenti RLV e RRV competenti per consentirne la validazione: viene quindi reso disponibile alla consultazione per gli utenti autorizzati (RLV, SRLV, RRV) nel fascicolo e nei cruscotti di riferimento. Il sistema offre inoltre all'utente la possibilità di scaricare il rapporto in formato PDF.

Il Ministero della Salute DGDMF attraverso il sistema informativo della dispositivo-vigilanza:

- verifica la presa in carico della segnalazione da parte di RLV;

- prende in carico la segnalazione di incidente, ancorché presunto, al momento della validazione dello stesso da parte di RLV;
- registra il numero identificativo del fascicolo procedimentale nel quale confluiscono tutti i documenti relativi all'incidente;
- convalida e inserisce gli estratti dei rapporti di incidente dei fabbricanti/ mandatari;
- registra lo stato dell'incidente;
- registra le azioni di sicurezza



TEMPI DI SEGNALAZIONE

a. Per gli incidenti gravi, con la **massima urgenza** e comunque **non oltre 10 giorni**;

b. Per gli incidenti non gravi, si invita a comunicarlo preferibilmente entro 30 giorni.

TEMPISTICHE VALIDAZIONE RLV

a. Per gli incidenti gravi, Il RLV deve validare la segnalazione entro tre giorni lavorativi

b. Le segnalazioni degli incidenti non gravi non sono soggette al vincolo dei tre giorni.

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 MEDICINA GENERALE, CHE A SUA VOLTA LO SEGNALA AL **MINISTERO DELLA SALUTE** CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		
	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI MEDICINA GENERALE, CHE A SUA VOLTA SEGNALA **FABBRICANTE**, CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		

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

Contenuto della comunicazione	**Tempistiche-segnalazione**	**Tempistiche-validazione RLV**
INCIDENTI GRAVI	Tempestivamente e non oltre **10 giorni**	**3 giorni** lavorativi
INCIDENTI NON GRAVI	Preferibilmente entro **30 giorni**	Non soggette al vincolo dei 3 giorni

MODALITA' DI SEGNALAZIONE RECLAMI

Gli operatori sanitari pubblici o privati, le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta devono segnalare i reclami relativi ai dispositivi medici al Ministero della salute tramite la compilazione del modulo online, disponibile al seguente link: https://nsisids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/drecfe.
L'autenticazione al sistema NSIS-Dispovigilance è consentita mediante l'utilizzo di SPID, CIE o CNS e, a seguito dell'inserimento delle credenziali e del completamento con esito positivo della procedura di autenticazione, l'utente OS viene indirizzato alla pagina di compilazione del modulo online per l'inserimento del reclamo.
Per compilare il rapporto sul reclamo che si intende comunicare, sono previste quattro sezioni con la compilazione dei dati relativi al:

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE
2. LUOGO DEL RECLAMO
3. INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO
4. DATI RELATIVI AL RECLAMO

A seguito della conferma dell'invio, il sistema registra il reclamo all'interno della piattaforma Dispovigilance, genera il Codice Unico di Reclamo (CUR) associato e visualizza una finestra di dialogo conclusiva che dà evidenza all'utente dell'esito positivo dell'operazione.

La segnalazione del reclamo deve pervenire al Ministero della salute entro 30 giorni da quando l'operatore sanitario è venuto a conoscenza dell'evento o dalla ricezione della comunicazione da parte degli utilizzatori profani e dei pazienti.

Gli utilizzatori profani e i pazienti possono segnalare i reclami al Ministero della salute per il tramite della struttura sanitaria competente, delle farmacie, dei medici di medicina generale o dei pediatri di libera scelta.

SANZIONI
Le sanzioni relative all'attività di dispositivo vigilanza sono dettagliate nel D. Lgs del 5 agosto 2022 n. 137; l'articolo 27, comma 45 riporta che: "Gli operatori sanitari, pubblici o privati, o, se nominati, i referenti per la vigilanza che omettono di fornire le comunicazioni di cui all'articolo 10, comma 2, del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro."

In particolare, l'articolo 10, comma 2, riporta che: "Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente grave, come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 65), del regolamento, anche solo sospetto, che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della Salute."

Modalità di conservazione del DM oggetto di segnalazione di incidente

Nella Circolare del 29 novembre 2022 del MdS è previsto 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 all'Azienda o all'Autorità Giudiziaria.

Il dispositivo deve essere segregato in apposito spazio; qualora non utilizzato dovrà, per quanto possibile, essere conservato nella sua confezione primaria originale; viceversa, qualora utilizzato, non deve essere manipolato o disinfettato e deve essere conservato in appositi contenitori e comunque secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.
Se si tratta di apparecchiatura, deve rimanere nell'ultimo stato che ha mostrato il malfunzionamento.

La Responsabilità della conservazione del DM accantonato deve essere definita di volta in volta, di concerto tra RLV, Direzione Sanitaria e l'Unità operativa (UO) coinvolta.

Avvisi di sicurezza e azioni correttive di campo

La circolare dell'11 ottobre 2022 definisce:

- «**azione correttiva**»: un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili;

- «**azione correttiva di sicurezza**» (Field Safety Corrective Action - **FSCA**): 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**» (Field Safety Notice - **FSN**): una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza.

L'MDR 745/2017 e l'IVDR 746/2017 definiscono:

- «**richiamo**»: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale.

Normalmente gli FSN sono generati da una revisione dell'analisi del rischio da parte del fabbricante dovuta a segnalazioni o a miglioramenti del processo produttivo.
Al fine di una maggiore divulgazione, la versione definitiva del 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'AC e viene posta in essere dal MdS 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'FSN sia portato senza indugio, all'attenzione degli utilizzatori del DM con ogni mezzo a tal fine ritenuto idoneo.

La consultazione degli FSN pubblicati sul sito del MdS è uno strumento utile per il RLV, sia per l'aggiornamento che per la verifica delle informazioni ricevute.
Per la gestione di FSN con particolari criticità la rete regionale dei referenti per la dispositivo-vigilanza coordina le proprie azioni.

Ruolo del fabbricante

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.

OGGETTO DI SEGNALAZIONE

I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, diversi da quelli oggetto di indagine, segnalano alle pertinenti autorità competenti, quanto segue (art.87 Regolamento 745/2017):

- qualsiasi incidente grave relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, eccetto gli effetti collaterali attesi che sono chiaramente documentati nelle informazioni sul prodotto e quantificati nella documentazione tecnica e che sono oggetto di relazioni sulle tendenze;

- qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

TEMPI DI SEGNALAZIONE

Il termine per le segnalazioni è commisurato alla gravità dell'incidente:

- i fabbricanti segnalano ogni incidente grave immediatamente dopo aver stabilito il nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, fra l'incidente e il loro dispositivo, e non oltre 15 giorni dopo aver avuto conoscenza dell'incidente;

- in caso di grave minaccia per la salute pubblica, il fabbricante trasmette la relazione immediatamente e non oltre 2 giorni dopo aver avuto conoscenza della minaccia;

- in caso di decesso o di un inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona, la relazione è trasmessa 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 dopo la data in cui al produttore diviene noto l'incidente grave.

Per assicurare una segnalazione incidente tempestiva, il fabbricante può presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa. In caso di incertezza prevale il principio di massima cautela e quindi effettua comunque la segnalazione.

Incidenti diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi sono segnalati qualora:
• venga rilevato un aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità;
• i rischi per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori e altre persone, siano inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti.

MODALITÀ DI SEGNALAZIONE

INCIDENTE GRAVE

In caso di incidenti gravi, come previsto dalla circolare ministeriale del 21 aprile 2026 (prot. 34434) e dalla circolare ministeriale del 22 maggio 2026 (prot. 44595), a decorrere dal 1 maggio 2026, in attesa della piena operatività del modulo di vigilanza della banca dati europea EUDAMED e in conformità a quanto previsto dalle linee guida MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional , i fabbricanti devono trasmettere le segnalazioni di incidente grave Manufacturer Incident Report (MIR) esclusivamente tramite la pagina Manufacturer Incident Report.

INCIDENTI GRAVI SIMILI

Per incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipologia di dispositivo:
a. dei quali è stata individuata la causa principale,
b. o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza,
c. o qualora gli incidenti siano comuni e ben documentati,
il fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodiche 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'AC coordinatrice se diversa dall'autorità italiana.

La segnalazione viene effettuata il modello **PSR Form (Periodic Summary Report Form)** contenuto nelle attuali linee guida Meddev 2.12-1 Rev.8 o relazioni di sintesi periodiche mediante il sistema elettronico EUDAMED; al momento poiché EUDAMED non è completamente implementato, il PSR Form è inviato all'Ufficio 5 della DGDMF all'indirizzo **dgfdm@postacert.sanita.it**

INCIDENTI (NON GRAVI) O EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI ATTESI

In caso di **incidenti diversi da quelli gravi** i fabbricanti registrano tali incidenti nel proprio piano di sorveglianza post-commercializzazione. Solo in caso di aumento statisticamente significativo della frequenza e gravità di incidenti diversi da quelli gravi o di effetti collaterali indesiderati attesi che possono avere un impatto significativo dell'analisi dei rischi e 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, il fabbricante segnala al Ministero della salute tramite le **relazioni di tendenze – Trend report**.

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA O FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION
Azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato (Art. 2 def. 68 MDR 745/2017).

Salvo in caso d'urgenza per cui il fabbricante debba adottare immediatamente l'azione correttiva di sicurezza, questi segnala, senza indebito ritardo, l'azione correttiva di sicurezza, prima che l'azione stessa venga intrapresa.

AVVISO DI SICUREZZA O FIELD SAFETY NOTICE
Il fabbricante provvede affinché le informazioni relative all'azione correttiva di sicurezza adottata siano portate senza indugio all'attenzione degli utilizzatori del dispositivo in questione mediante un avviso di sicurezza.

L'FSN deve essere predisposto e inviato in lingua italiana. Salvo casi di urgenza, il contenuto dell'avviso è trasmesso preliminarmente in bozza all'Ufficio 5 della DGDMF o ad Autorità coordinatrice di altro Stato membro per consentire di valutarne il contenuto e formulare eventuali osservazioni.

L'avviso di sicurezza consente la corretta identificazione del dispositivo o dei dispositivi interessati, comprendendo anche l'UDI, laddove già presente, e la corretta identificazione, in particolare includendo, se già emesso, il numero di registrazione unico del fabbricante che ha intrapreso l'azione correttiva di sicurezza. L'avviso di sicurezza precisa in modo chiaro, e senza sottovalutare il livello di rischio, i motivi dell'azione correttiva di sicurezza con riferimento al cattivo funzionamento del dispositivo e ai rischi associati per i pazienti, gli utilizzatori, o altre persone e indica chiaramente tutte le misure che gli utilizzatori devono adottare.

COME SEGNALARE FSCA E FSN
Nelle more dell'implementazione di EUDAMED, relativamente agli Avvisi di Sicurezza il modulo da compilare da parte del fabbricante è l'**FSCA - Field Safety Corrective Action** secondo quanto indicato anche nelle LG Meddev 2.12-1 Rev.8 – January 2013 – Guidelines on a medical devices vigilance system.

La FSCA deve essere accompagnata dalla informativa di sicurezza FSN (**FIELD SAFETY NOTICE Template**) inviata al Ministero della Salute in lingua italiana.

Il fabbricante deve inviare FSN e FSCA, in attesa dell'attivazione del sistema informatizzato EUDAMED, all'ufficio 5 della DGDMF, all'indirizzo **dgfdm@postacert.sanita.it**.

CAPITOLATI DI GARA

Nella stesura dei capitolati di gara, potrebbe essere utile inserire alcuni riferimenti che tutelino la stazione appaltante (Aziende Sanitarie e/o So.Re.Sa.) e permettano di recedere dal contratto, nel caso in cui si registrino numerose segnalazioni di incidente, avvisi di sicurezza e recall a carico dei DM oggetto di gara, tali da compromettere il normale svolgimento delle attività.

In particolare, nel rapporto con il fornitore è necessario porre attenzione ai seguenti punti:

1. assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall (quantità, lotti, Aziende Sanitarie coinvolte, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, etc.);
2. comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti alla sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche a: RRV, RLV e alla stazione appaltante (Aziende Sanitarie e/o So.Re.Sa.)

Inoltre, è opportuno inserire nei capitolati di gara una clausola per il recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza.

Di seguito si dettagliano le azioni che l'aggiudicatario deve attuare in riferimento a: incidenti, avvisi di sicurezza (Field Safety Notice - FSN), azioni correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA), recall di dispositivi medici.

<u>FSN, FSCA</u>

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, attraverso il quale si impegna a notificare a RRV e alla stazione appaltante (Aziende Sanitarie e/o So.Re.Sa.), ogni Avviso di Sicurezza (FSN) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione delle Aziende sanitarie che hanno ricevuto i DM oggetto della segnalazione.

Eventuali Azioni correttive (FSCA) previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in aggiornamenti delle istruzioni d'uso, informazioni di sicurezza, raccomandazioni circa il corretto utilizzo, precauzioni, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo definito nell'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, contattare e supportare gli utilizzatori per seguire e portare a termine l'azione Informativa prevista.

RECALL

Nel caso in cui i dispositivi oggetto dell'Accordo Quadro/ Convenzione/Contratto siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza alla stazione appaltante (Aziende Sanitarie e/o So.Re.Sa) attraverso la consegna della seguente documentazione:

- Copia del rapporto finale, o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;

- Dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza su tale prodotto delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";

- Schede tecniche e/o manuale tecnico e manuale d'uso del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

La stazione appaltante (Aziende Sanitarie e/o So.Re.Sa), mediante supporto tecnico, procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul Dispositivo offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del dispositivo oggetto di "recall".
In caso di esito positivo della verifica, la stazione appaltante (Aziende Sanitarie e/o So.Re.Sa) provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo offerto in sostituzione.
In caso di esito negativo, la stazione appaltante (Aziende Sanitarie e/o So.Re.Sa) provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere, in tutto o in parte, l'Accordo Quadro/convenzione/contratto.

In caso di autorizzazione negata o nel caso in cui Fornitore non disponga al momento di alcun prodotto sostitutivo, ma si dichiari disponibile a ricercarlo, nelle more di inserimento nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto, del nuovo prodotto, la stazione appaltante (Aziende Sanitarie e/o So.Re.Sa) potrà procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario.

Sarà a carico del fornitore altresì la rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali previste nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto.

Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni del Fornitore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore.

In caso di recall di DM impiantabili, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'Amministrazione Contraente, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il dispositivo oggetto di recall.

INCIDENTI

Nel caso di incidenti gravi simili, il fabbricante/fornitore è tenuto a fornire alla stazione appaltante (Aziende Sanitarie e/o So.Re.Sa) della Regione Campania, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, inviata anche all'Autorità competente.

A tal fine, sarebbe opportuno riportare che relativamente alla "vigilanza e sorveglianza post-marketing" le Ditte (fabbricanti, mandatari e distributori) che stipulano contratti con la stazione appaltante (Aziende Sanitarie e/o So.Re.Sa) della Regione Campania sono tenute a:

- assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito o altre forme di gestione in "service" dei prodotti.
- specificare (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification). Nel caso in cui tale sistema non sia vigente, i fabbricanti ed i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione.
- garantire una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità, anche in caso di fornitori NON fabbricanti ai sensi della normativa vigente sulla vigilanza.
- informare la stazione appaltante (Aziende Sanitarie e/o So.Re.Sa) di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione Campania;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla stazione appaltante (Aziende Sanitarie e/o So.Re.Sa), ai 18 Responsabili aziendali della dispositivo vigilanza attraverso gli indirizzi disponibili nel sito regionale ed eventualmente richiedibili alla Dg04 Farmaci e Dispositivi Medici della Regione Campania.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- controllo e monitoraggio stringente dei Dispositivo medico impiantabile attivo richiamati ma già impiantati;
- avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- comunicati dei fabbricanti che richiamino ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;

- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dall'Azienda Sanitaria a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti, monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispostivi medici saranno posti a totale carico del Fornitore.

REGISTRI DI MONITORAGGIO

RIAP (Registro Italiano ArtroProtesi)

Il Registro Italiano ArtroProtesi (Riap) si propone di organizzare, su scala nazionale, il registro degli interventi di sostituzione protesica articolare (interventi protesi di anca, ginocchio, spalla e caviglia) e rappresenta uno strumento indispensabile per:

- tenere sotto controllo costante l'uso degli impianti protesici attraverso una valutazione puntuale della loro performance (sorveglianza del mercato);
- tutelare la sicurezza dei pazienti, rintracciando tempestivamente coloro ai quali sia stato impiantato un dispositivo oggetto di richiamo dal mercato;
- interagire con i Registri già attivi in altri Paesi.

Si tratta di dispositivi medici a elevata complessità importanti per la salute del paziente e che hanno anche un grande impatto sulla spesa sanitario. È importante, quindi, disporre di uno strumento che permetta di monitorare sicurezza ed efficacia dei dispositivi che vengono impiantati ed essere in grado, qualora si verificasse qualche incidente, di rintracciare in tempi rapidi il paziente a cui è stato impiantato quel dispositivo
Organizzare un registro nazionale degli interventi di artroprotesi significa dunque raccogliere, per tutti gli interventi effettuati sul territorio nazionale, le informazioni relative al dispositivo impiantato, al paziente e all'intervento e seguire il paziente nel tempo.
I dati raccolti nel registro consentiranno di analizzare la sopravvivenza degli impianti e rintracciare i pazienti in caso di eventi avversi (nel pieno rispetto della normativa sulla privacy).

L'architettura del registro si basa su 3 pilastri fondamentali:

1. struttura come federazione di registri regionali con il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità (Iss);
2. raccolta dati basata sull'utilizzo di alcune informazioni tratte dai flussi correnti (Schede di Dimissione Ospedaliera, SDO) integrate da un minimum dataset aggiuntivo;
3. organizzazione del Dizionario Riap-DM, una base di dati che contiene le informazioni necessarie all'identificazione e caratterizzazione del dispositivo medico impiantato.

La raccolta dati basata sull'utilizzo delle SDO, integrate da un numero minimo di informazioni. La Banca dati dei dispositivi medici, attiva dal 2007 presso il Ministero della Salute, costituisce infine un riferimento istituzionale per validare i dati che alimentano costantemente il Dizionario Riap-DM.
Con il DCA n. 168 del 30/11/2016 "RIAP, Registro Italiano Artroprotesi, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità. Adesione Regione Campania", si rende obbligatoria, a partire dal 1° gennaio 2017, la partecipazione di tutte le Unità Chirurgiche di Ortopedia, pubbliche e/o private in regime di accreditamento con il SSR della Regione Campania, al Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP).

Registro protesi mammarie

Le protesi mammarie, comunemente impiantate per ragioni estetiche o ricostruttive, sono dispositivi medici di classe III, la classe a più elevato rischio, regolamentati dal Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dal Regolamento UE 745/2017.
Per implementare e rafforzare il controllo sui dispositivi medici di classe III, la Legge 86/2012 ha istituito il Registro nazionale, presso il Ministero della Salute, e i Registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari, presso le relative regioni e province autonome.

Con il Decreto del 19 ottobre 2022 n. 207, è stato adottato il Regolamento che disciplina il funzionamento del Registro Nazionale.

Le finalità del registro Nazionale e dei registri regionali, ognuno per le proprie competenze, sono:

- il monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, per prevenire complicanze e migliorare la gestione clinico assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza;
- la rintracciabilità tempestiva dei pazienti in caso di necessità;
- il monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico anche nell'ottica della valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo a breve e a lungo termine e di programmazione, gestione, prevenzione delle complicanze, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Con l'entrata in vigore del Regolamento diventa obbligatorio:

- per tutti gli operatori sanitari, che impiantano o rimuovono protesi mammarie sul territorio nazionale, registrare ogni singola procedura chirurgica effettuata, entro 3 giorni dalla data di esecuzione della stessa
- per i distributori di protesi mammarie, trasmettere informazioni, con cadenza mensile, su ogni singolo dispositivo commercializzato sul territorio italiano.

Salvo che il fatto non costituisca reato, i soggetti operanti nelle strutture pubbliche e private, che omettano di raccogliere, aggiornare e tramettere i dati ai registri, sono puniti con apposita sanzione amministrativa.

Con Delibera della Giunta Regionale n. 429 del 19 luglio 2023, la Regione Campania ha disposto l'istituzione del Registro regionale degli impianti protesici mammari, in attuazione della Legge n. 86/2012 e del Decreto Ministeriale n. 207/2022. A decorrere dal 3 agosto 2023, il Registro è pienamente operativo sul territorio regionale.
L'istituzione del Registro risponde all'esigenza di assicurare che gli interventi di impianto ed espianto di protesi mammarie siano eseguiti nel rispetto della normativa nazionale vigente, garantendo adeguati livelli di tracciabilità, monitoraggio e vigilanza.

A tal fine, la Regione Campania ha adottato uno specifico disciplinare tecnico, recante il titolo "Attività ispettiva e di vigilanza sulle strutture sanitarie, sui medici e sugli altri professionisti sanitari", approvato con Delibera di Giunta Regionale n. 19 del 30 gennaio 2025. Tale documento definisce le procedure operative e sanzionatorie relative alle attività di vigilanza e ispezione nei confronti delle strutture sanitarie e dei professionisti coinvolti negli interventi di impianto ed espianto di protesi mammarie.

In particolare, l'attività ispettiva si articola nelle seguenti tipologie:

- **ordinaria**, finalizzata al monitoraggio della corretta tenuta del Registro, ai sensi dell'articolo 4 della Legge n. 86/2012;
- **straordinaria**, volta alla verifica di eventuali irregolarità connesse agli interventi di impianto o espianto di protesi mammarie.

La Regione opera per il tramite delle Aziende Sanitarie Locali, individuate quali autorità competenti sul territorio per le attività di controllo e gestione del Registro. In coordinamento con le medesime, possono intervenire anche il Nucleo Carabinieri NAS e il Servizio Ispettivo Sanitario regionale, istituito con Legge Regionale n. 20/2015.

Le eventuali irregolarità rilevate nel corso delle attività ispettive devono essere formalmente documentate mediante processo verbale e trasmesse alla Regione, ai fini dell'adozione dei conseguenti provvedimenti.

Successivamente, con Decreto Dirigenziale n. 452 del 5 maggio 2025, è stata individuata quale autorità amministrativa competente l'U.O.S. Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici – HTA, responsabile delle funzioni di indirizzo, coordinamento e supervisione delle attività istruttorie e sanzionatorie.

Cenni Regolamento IVDR 746/2017

Con l'introduzione del nuovo Regolamento, specifico per gli IVD, si è finalmente concretizzata la possibilità di modernizzazione del quadro normativo di riferimento caratterizzato dalla attuale direttiva IVDD.
Nell'ambito di applicazione del nuovo Regolamento saranno previsti controlli più severi per i dispositivi ad alto rischio mediante un nuovo meccanismo di controllo pre-commercializzazione che coinvolge un gruppo di esperti a livello dell'UE e al contempo saranno rafforzati i requisiti di sorveglianza post-commercializzazione per i produttori e la periodicità di verifica di questi ultimi.
La nuova classificazione dei rischi degli IVD mette in luce la necessità di un quadro di riferimento più in linea con gli orientamenti internazionali.
Sono state rafforzate norme sull'evidenza clinica, compresa una procedura coordinata a livello dell'UE per l'autorizzazione di indagini cliniche pluricentriche oltre a migliorare i meccanismi di coordinamento tra i paesi dell'UE nel campo della vigilanza e sorveglianza del mercato, in analogia con l'MDR.
Tra le principali novità si segnalano:

- Test genetici;
- Near patient testing;
- Companion Diagnostic;
- Obblighi degli Operatori Economici;
- Persona responsabile del rispetto della Normativa;
- Sistema UDI Registrazione ed Eudamed;
- Laboratori di Riferimento;
- Specifiche comuni;
- Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni (SSP; Classe C e D);
- Studi interventistici;
- Sorveglianza post-commercializzazione;
- Follow-up delle prestazioni post-commercializzazione ("PMPF");
- Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza ("PSUR");
- Vigilanza;
- Nuove regole di Classificazione e valutazione della conformità;
- Aumento sensibile di tipologie di IVD che saranno sottoposti alla valutazione dell'Organismo Notificato;
- Audit senza preavviso con cadenza almeno quinquennale;
- Controlli più stringenti per gli Organismo Notificato e per i Fabbricanti.

A causa degli ultimi eventi pandemici le disposizioni transitorie del Regolamento sono state modificate, con l'emendamento 2022/112, mantenendo la data di applicazione al 26 maggio 2022, estendendo le disposizioni transitorie per la maggior parte degli IVD già sul mercato, in base alla loro classe di rischio e fornendo un ulteriore tempo di transizione per la maggior parte dei requisiti in base ai test interni.

Il passaggio dalla IVDD alla IVDR di sicuro richiede:

- Valutazione dell'impatto su prodotti, risorse interne, organizzazione e bilancio;
- Verifica delle nuove norme di classificazione (classi A–D dell'IVDR) e coinvolgimento degli ON (ed i nuovi codici di designazione relativi ai propri IVD);
- Rivedere, aggiornare e verificare l'adeguatezza delle Evidenze Cliniche disponibili e della Gestione del rischio nonché individuare eventuali lacune (articolo 56) ed allegato XIII;
  • Identificare le modifiche necessarie per i Fascicoli Tecnici (all. II e III) e SGQ;
  • Rivedere l'etichettatura dei prodotti (allegato I, capo III);
  • Garantire che le disposizioni di Sorveglianza post-commercializzazione siano adeguate (capo VII, sez. 1);
  • Preparare un (allegato XIII, parte B) Piano di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione;
  • Prepararsi per i nuovi requisiti di vigilanza (capo VII, sezione 2);
  • Garantire il rispetto degli obblighi di tracciabilità (capo III).