



ASL Bari

PugliaSalute

AREA GESTIONE FARMACEUTICA TERRITORIALE

Ai Direttori dei Dipartimenti

p.c. Al Direttore Sanitario

Oggetto: **Indicazioni Ministeriali in materia di dispositivo vigilanza D. Lgs 137/2022 e D. Lgs 138/2022**

Il 28 settembre sono entrati in vigore il **Decreto Legislativo n. 137 del 5 agosto 2022**, recante "**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, ... 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,**" (22G00145) (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022) ed il **Decreto Legislativo n. 138 del 5 agosto 2022**, recante "**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 ...**" (22G00146) (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022),

L'articolo 10 D. Lgs 137/2022 e l'articolo 13 D. Lgs 138/2022 dispongono adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti dispositivi medici successivamente alla loro immissione sul mercato, motivo per cui il Ministero della Salute, quale ente preposto, a livello nazionale, alla valutazione e classificazione degli incidenti che coinvolgono dispositivi medici e, a livello comunitario, a garantire un elevato livello di protezione della salute attraverso sistemi di vigilanza integrati fra gli Stati membri e la Commissione europea, con la nota in oggetto (primo allegato), ha fornito, nelle more dell'adozione dei decreti ministeriali attuativi, **indicazioni operative** (primo e secondo allegato) sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai dispositivi medici, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze.

Le indicazioni sono rivolte agli operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore e distributore) e agli utilizzatori (operatore sanitario, utilizzatore profano e paziente)."

Le indicazioni in materia di vigilanza riportate nella presente circolare si applicano ai **dispositivi medici, dispositivi che non hanno destinazione d'uso medica**, elencati nell'allegato XVI del Regolamento UE 745/2017, **dispositivi su misura, dispositivi medici forniti a titolo gratuito, dispositivi medici oggetto di indagini PMCF** di cui all'art.74 par.1 del Regolamento UE 745/2017 e dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), compresi quelli forniti a titolo gratuito e quelli oggetto di studi delle prestazioni PMPF di cui all'art.70 par.1 del Regolamento UE 746/2017.

Le suddette indicazioni forniscono definizioni utili ai fini della vigilanza, tra le quali si evidenziano le definizioni di:



- **«incidente»:** 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, ai sensi dei Regolamenti (UE) 745-746/2017;
- **«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;
- **«reclamo»:** comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.

Come chiarito con Circolare Ministeriale avente ad oggetto: **“Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro”**, in allegato, un qualsiasi evento che abbia coinvolto un dispositivo immesso sul mercato, può essere inquadrato come:

reclamo;
incidente;
incidente grave.

Per procedere nella classificazione dell'evento, stante la definizione di reclamo, la prima domanda che l'operatore sanitario deve porsi è se trattasi di:

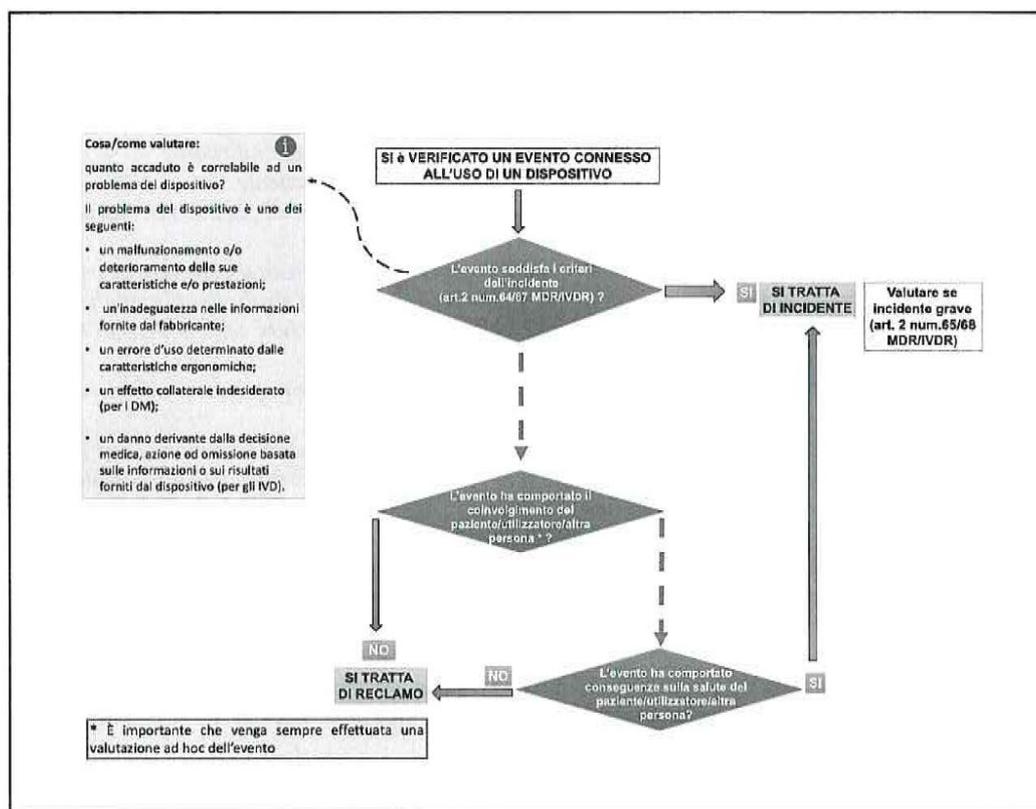
- un malfunzionamento e/o alterazione delle caratteristiche e/o prestazioni del dispositivo; un'inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante;
- un errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche; un effetto collaterale indesiderato per i dispositivi medici;
- un danno derivante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

Qualora l'evento soddisfi almeno uno dei criteri sopra riportati l'evento dovrà essere considerato un incidente.

Se l'evento NON rientra nelle precedenti casistiche potrebbe essere considerato come RECLAMO.

Il Ministero precisa che, che al di là del fatto che un evento ricada tra gli esempi riportati nella su citata Circolare Ministeriale quali eventi segnalabili come reclami, è sempre necessaria da parte dell'operatore sanitario una valutazione ad hoc che escluda che ci siano state delle conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore, prima di decidere se lo stesso sia da considerarsi un reclamo o un incidente.

Si riporta di seguito il diagramma di flusso, elaborato dal Ministero, che illustra il processo che l'operatore sanitario deve effettuare per la classificazione dell'evento:



INDICAZIONI PER GLI UTILIZZATORI (OPERATORI SANITARI, UTILIZZATORI PROFANI E PAZIENTI)

Il Ministero evidenzia che nel sistema di vigilanza sui dispositivi medici, **gli utilizzatori sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo medico**. Pertanto hanno un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi.

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave, anche solo sospetto, che veda coinvolto un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni, come previsto dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022 e s.m.i., nonché **al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore**.

L'utilizzatore profano e il paziente che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente grave possono informare dell'evento la struttura sanitaria/ farmacia di riferimento o medico di famiglia che, a sua volta, è tenuta a segnalarlo al Ministero della salute con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni.



Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un **incidente non grave**, che veda coinvolto un dispositivo medico, devono darne comunicazione al fabbricante o al mandatario anche per il tramite del distributore, e possono darne comunicazione anche al Ministero della salute preferibilmente entro **30 giorni**, come previsto dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022.

L'utilizzatore profano e il paziente che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un **incidente grave**, possono informare il Ministero della salute e il fabbricante per il tramite della struttura sanitaria di riferimento che, a sua volta, provvede alla segnalazione al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore, e può darne comunicazione al Ministero della salute.

COME SEGNALARE:

L'operatore sanitario deve far pervenire la segnalazione di incidente al Ministero della salute tramite la compilazione on-line del modulo disponibile al seguente link:

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

Il modulo generato è automaticamente inoltrato nel sistema Dispovigilance della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, secondo quanto disposto dal Decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022. Non è pertanto necessario l'invio a mezzo PEC al Ministero della salute.

Seguono gli schemi riepilogativi di quanto sopra descritto:

Tabella 4. Modalità segnalazione di incidente grave e incidente non grave da parte di operatore sanitario, utilizzatore profano e paziente al Ministero della salute e al fabbricante

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

* modulo online reperibile al seguente link <http://www.salute.gov.it/dispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/> fino a quando non sarà pienamente operativo il sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo vigilanza (DM 31 marzo 2022)

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

In caso di **reclamo**, l'operatore sanitario è tenuto ad effettuare una segnalazione al fabbricante, anche per il tramite del distributore, e contestualmente, al Ministero della salute all'indirizzo email reclamidm@sanita.it, utilizzando il modulo allegato 1;

reclamiivd@sanita.it, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, utilizzando il modulo allegato 2.

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 famiglia.

Segue schema riepilogativo di quanto sopra descritto:

Tabella 5. Modalità segnalazione dei Reclami

RECLAMO		
	A CHI SEGNALARE	COME
OPERATORE SANITARIO	AL MINISTERO DELLA SALUTE (OBBLIGATORIO)	COMPILANDO IL MODULO ALLEGATO E INVIANDOLO A reclamidm@sanita.it
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-
UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE	PUO' SEGNALARLO ALLA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO, O AL MEDICO DI FAMIGLIA CHE A SUA VOLTA LO SEGNA AL FABBRICANTE, E AL MINISTERO DELLA SALUTE CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO	

Si sottolinea che, in accordo con quanto definito nei decreti legislativi sopracitati, gli operatori sanitari pubblici e privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, sono sempre tenuti a segnalare i reclami al fabbricante anche per il tramite dei relativi operatori economici, al fine di consentire l'eventuale adozione di misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica.



ASL Bari

PugliaSalute

AREA GESTIONE FARMACEUTICA TERRITORIALE

Al riguardo, si precisa che nella normativa nazionale ed europea è previsto che gli operatori economici, quali i mandatari, gli importatori e i distributori, una volta ricevuti i reclami hanno l'obbligo di informare il fabbricante (artt. 11, 13, 14 del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE) 2017/746).

Gli operatori economici su richiesta delle autorità competenti mettono a disposizione dati e informazioni relativi ai reclami (art.93 del Regolamento (UE) 2017/745 e art. 88 del Regolamento (UE) 2017/746).

I reclami sono parte della documentazione sulla sorveglianza post-commercializzazione che il fabbricante deve elaborare a norma degli artt. 83-86 e Allegato III del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici e degli artt. 78-81 e Allegato III del Regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO COINVOLTO IN UN INCIDENTE

Con la presente circolare sono altresì state fornite indicazioni relativamente alla conservazione del dispositivo medico coinvolto in un incidente.

Il dispositivo oggetto dell'incidente deve essere restituito al fabbricante dopo 10 giorni dalla data in cui si è venuti a conoscenza dell'evento, salvo che lo stesso non sia stato richiesto per valutazioni di natura medico-legale interne alla struttura sanitaria o dall'Autorità Giudiziaria.

Il dispositivo deve essere segregato in apposito spazio; qualora non utilizzato dovrà, per quanto possibile, essere **conservato nella sua confezione primaria originale**; qualora utilizzato, **non deve essere manipolato o disinfettato e deve essere conservato in appositi contenitori e comunque secondo le indicazioni fornite dal fabbricante**.

Per quanto sopra, si chiede la massima collaborazione nella segnalazione degli incidenti, anche non gravi (dovuti al malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni (comprese errore d'uso, inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato) di un dispositivo, nonché nella trasmissione dei riscontri richiesti a seguito di avvisi di sicurezza, considerato che la Regione aveva già informato, con nota n. AOO_081/PROT/0003997 del 15/07/2021, che la corretta applicazione delle linee di indirizzo ministeriali sarebbe stata oggetto di valutazione periodica in ambito della Rete Regionale per la dispositiovigilanza.

Si invitano tutti i Direttori dei Dipartimenti in indirizzo a seguire le indicazioni dei documenti in allegato e a darne massima diffusione a tutti gli operatori sanitari afferenti alle U.U.O.O. di competenza, con report scritto di attestazione di presa conoscenza di tali disposizioni, da inviare in copia al Responsabile aziendale di dispositiovigilanza (almagrazia.giannandrea@asl.bari.it).

Responsabile U.O.S. Farmacovigilanza
dr.ssa Almagrazia Giannandrea

Il Direttore Area Gestione Farmaceutica
dr.ssa Stefania Antonacci

U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico
Sistema Qualità e Formazione
Dr. Vincenzo De Filippis

Sede Legale: Lungomare Starita n° 6 – 70123 Bari (BA)
P. I.V.A. e C.F. 06534340721
PEC: protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it
<https://www.sanita.puglia.it/web/asl-bari>

VINCENZO DEFILIPPIS
2023.10.11 09:19:43
CN=VINCENZO DEFILIPPIS
C=IT
O=Regione Puglia
2.5.4.97=VATIT-06534340721
RSA/2048 bits

