



Roma, 21/10/2022

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202200011220/A.G,
Oggetto: Ministero della Salute: *Dispositivi medici* - 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.

Circolare n. 14017

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Ministero della Salute:
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.

Si informa che il Ministero della Salute, con [circolare n. 73279 del 11/10/2022](#), ha fornito 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, che dispone adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici 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.

Il Dicastero, nelle more dell'adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti dal citato art. 10, ha ritenuto opportuno fornire indicazioni operative in merito alle 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.

Tali prescrizioni sono dirette agli operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore e distributore) ed agli utilizzatori (operatore sanitario, utilizzatore profano e paziente).

Il documento precisa che le specifiche ministeriali hanno ad oggetto i 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.

Le indicazioni riportate – afferma la circolare – potranno essere oggetto di successiva revisione a seguito degli sviluppi operativi del sistema EUDAMED e della messa a regime del sistema informativo a supporto della rete della dispositivo-vigilanza di cui al Decreto Ministeriale 31 marzo 2022.

* * * * *

Per quanto di interesse, si riportano di seguito le istruzioni rivolte agli operatori sanitari mentre si rinvia al documento completo per gli opportuni approfondimenti della materia.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI E INCIDENTI NON GRAVI

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, secondo tempi e modalità previste dal [D.M. Salute 31 marzo 2022](#) e dal [D.M. Salute 15 novembre 2005](#) e s.m.i., e sono 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 medico, 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.

A) Segnalazioni al Ministero della Salute

QUANDO SEGNALARE:

L'operatore sanitario che rilevi un **incidente grave** ha l'obbligo di segnalazione al Ministero della salute con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni mentre nel caso di **incidente non grave** può segnalarlo al Ministero della salute.

COME SEGNALARE:

La circolare evidenzia che l'operatore sanitario, nelle more della piena operatività del sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza di cui al Decreto Ministeriale 31 marzo 2022, deve far pervenire la segnalazione tramite la compilazione on-line del modulo DVO disponibile al seguente

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

link:

Al termine della procedura verrà generato un file .pdf che dovrà essere inviato all'Ufficio 5 della DGDMF all'indirizzo di posta certificata: dgfdm@postacert.sanita.it.

B) Segnalazioni al fabbricante

L'operatore sanitario che ha rilevato **un incidente grave o non grave**, durante l'utilizzo di un dispositivo, è tenuto a segnalarlo al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore.

QUANDO SEGNALARE:

- per gli incidenti gravi, con la **massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni**;
- per gli incidenti non gravi, si invita a comunicarlo preferibilmente entro 30 giorni.

RECLAMI

La circolare, inoltre, precisa che 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 e-mail reclamidm@sanita.it, utilizzando il modulo allegato ([Allegato 1](#)).

CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO COINVOLTO IN UN INCIDENTE

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

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

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)