

Codice A1404C

D.D. 31 ottobre 2024, n. 730

**Approvazione delle "Linee d'indirizzo in materia di Vigilanza Regionale sui Dispositivi Medici - Aggiornamento 2024".**



**ATTO DD 730/A1400B/2024**

**DEL 31/10/2024**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE  
A1400B - SANITA'**

**OGGETTO:** Approvazione delle “Linee d’indirizzo in materia di Vigilanza Regionale sui Dispositivi Medici - Aggiornamento 2024”.

Premesso che:

- con la Deliberazione n. 14-8500 del 31 marzo 2008, recante "*Indicazioni alle Aziende sanitarie regionali per la gestione del rischio clinico e l'attivazione dell'Unità di gestione del rischio clinico e prime linee di indirizzo su tematiche di particolare interesse*", la Giunta regionale ha preso atto delle linee di indirizzo predisposte dal Gruppo di lavoro di cui alla Determinazione n. 23 della Direzione Programmazione Sanitaria del 25/1/2007 e, in particolare, delle Linee d'indirizzo in materia di vigilanza regionale sui dispositivi medici (linea di indirizzo 5/2007);

- con la Determinazione n. 2275 del 29/11/2022 del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica è stato istituito il Gruppo di Lavoro per la definizione della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza del Piemonte, “al fine di creare i presupposti per un’omogeneizzazione dei criteri da utilizzare a livello regionale per la gestione della Vigilanza dei Dispositivi Medici”;

- nella Determinazione della Direzione Sanità n. 2005 del 28/12/2023, a oggetto "*Approvazione del Programma regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti 2023-2025*", e precisamente all'Azione 14, denominata "*La rete nazionale della dispositivo-vigilanza-Ambito regionale del Piemonte*", è indicato l'Obiettivo 2, denominato “*Omogeneizzazione dei criteri da utilizzare a livello regionale per la gestione della Vigilanza dei Dispositivi Medici e dei Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro*”, il quale prevede la predisposizione delle linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, definendone gli attori, i relativi compiti, le modalità di segnalazione degli incidenti che hanno coinvolto i dispositivi medici e le modalità di gestione degli avvisi di sicurezza e azioni correttive di campo;

- con la D.G.R. n. 48-119 del 2 agosto 2024, a oggetto “*Decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2022 - Istituzione della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza della Regione Piemonte*”, in esecuzione del Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022, è stata istituita la Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza della Regione Piemonte (RRDV), composta dal Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV), dai Responsabili Locali della Vigilanza (RLV) e da un Nucleo

Operativo (NO);

- la Deliberazione da ultimo citata ha demandato alla Direzione Sanità l'attuazione della stessa.

Considerato che:

il sopra citato Gruppo di Lavoro per la definizione della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza ha provveduto a elaborare il testo aggiornato delle Linee d'indirizzo in materia di vigilanza regionale sui dispositivi medici, come risulta dal verbale della seduta del 22 luglio 2024;

tali nuove Linee di indirizzo appaiono coerenti con la vigente normativa in materia di dispositivo vigilanza, in quanto volte a uniformare le attività di dispositivo vigilanza all'interno della Regione Piemonte, a sensibilizzare gli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e la quantità delle segnalazioni e a definire i principi inerenti la formazione regionale sui dispositivi medici e sulla dispositivo-vigilanza.

Ritenuto opportuno, in attuazione della DGR n. 48-119 del 2 agosto 2024, approvare il documento elaborato dal predetto Gruppo di Lavoro recante "Linee d'indirizzo in materia di Vigilanza Regionale sui Dispositivi Medici - Aggiornamento 2024", allegato n. 1 alla presente Determinazione per farne parte integrante e sostanziale.

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

#### IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- L.R. 23/2008;
- D.M. 31 marzo 2022;
- D.G.R. n. 14-8500 del 31 marzo 2008;
- D.G.R. n. 48-119 del 2 agosto 2024;
- D.D. n. 23 del 25 gennaio 2007;
- D.D. n. 2275 del 29 novembre 2022;

*determina*

- di approvare il documento elaborato dal Gruppo di Lavoro Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza, denominato "Linee d'indirizzo in materia di Vigilanza Regionale sui Dispositivi Medici - Aggiornamento 2024", allegato n. 1 alla presente Determinazione per farne parte integrante e sostanziale;

- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

La presente Determinazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

IL DIRETTORE (A1400B - SANITA')  
Firmato digitalmente da Antonino Sottile

Si dichiara che sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire <sup>1</sup>, archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

1. LG-Dispositivovigilanza\_2024.pdf

Allegato 

---

<sup>1</sup> L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento

**RETE REGIONALE DELLA DISPOSITIVO-VIGILANZA  
DELLA REGIONE PIEMONTE**

(DGR 2 agosto 2024, n. 48-119)

**Linee d'indirizzo in materia di Vigilanza  
Regionale sui Dispositivi Medici**





REGIONE PIEMONTE – DIREZIONE SANITA’  
SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, INTEGRATIVA E PROTESICA  
RETE REGIONALE DELLA DISPOSITIVO-VIGILANZA  
*Linee d’indirizzo in materia di Vigilanza Regionale sui Dispositivi Medici*  
Aggiornamento 2024

## Sommario

|  |    |
|--|----|
| Introduzione .....   | 4  |
| 1 – Ambiti di applicazione e obiettivi.....  | 6  |
| 1.1 – Dispositivi coinvolti nel sistema di vigilanza post-marketing .....                | 6  |
| 2 – Riferimenti Normativi .....  | 7  |
| 2.1 – La Normativa Europea .....   | 7  |
| 2.2 – La Normativa Nazionale.....  | 8  |
| 3 – Rete per la Dispositivo-vigilanza .....  | 10 |
| 3.1 – La Rete Nazionale per la Dispositivo-vigilanza.....                                | 10 |
| 3.2 – La Rete Regionale per la Dispositivo-vigilanza.....                                | 11 |
| 3.2.1 – Il Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV).....                             | 13 |
| 3.2.2 – Il Responsabile Locale della Vigilanza (RLV).....                                | 14 |
| 3.2.3 – L’Operatore Sanitario (OS).....  | 16 |
| 3.2.4 – Le Strutture e gli operatori sanitari privati .....                              | 17 |
| 4 – La Segnalazione degli Incidenti .....  | 21 |
| 4.1 – Incidente grave .....  | 21 |
| 4.2 – Incidente diverso da quello grave.....   | 23 |
| 4.3 – Informazioni di ritorno al segnalatore .....                                       | 25 |
| 4.4 – Tempi di conservazione dei dati personali .....                                    | 26 |
| 4.5 – Sanzioni .....   | 26 |
| 5 – Conservazione del dispositivo coinvolto in un incidente.....                         | 27 |
| 6 – La segnalazione dei reclami .....  | 27 |
| 6.1 – Distinzione tra incidente e reclamo .....  | 29 |
| 7 – Gli Avvisi di Sicurezza .....  | 29 |
| 8 – Vigilanza sui campioni gratuiti .....  | 30 |
| 9 – La tracciabilità dei dispositivi .....   | 31 |
| 9.1 – Sanzioni .....   | 32 |
| 10 – Requisiti minimi dei contratti .....  | 32 |
| 10.1 – Facsimile articolo dispositivo-vigilanza da inserire nei capitolati di gara ..... | 33 |
| 11 – Sinergie tra Dispositivo-vigilanza e Rischio Clinico .....                          | 34 |
| 12 – Formazione in materia di dispositivo-vigilanza.....                                 | 36 |
| 13 – Flow chart .....  | 38 |
| Glossario .....  | 40 |

## Introduzione

*Il settore dei dispositivi medici riveste in ambito europeo una grande importanza nell'assistenza sanitaria, contribuendo al miglioramento del livello di protezione della salute attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione.*

*L'obiettivo del sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro è 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 questi prodotti.*

*Ciò è reso possibile attraverso il funzionamento di un sistema di vigilanza che consente l'identificazione rapida di ogni problema legato a un dispositivo, nonché l'individuazione di eventuali azioni correttive volte ad eliminare e/o ridurre le problematiche che occorrono in fase post market. Il sistema di vigilanza opera durante l'intero arco di vita del dispositivo ed è un sistema complesso che prevede l'essenziale coinvolgimento e partecipazione attiva di numerosi attori, che ne prendono parte a vari livelli istituzionali: centrali, regionali, aziendali, in ambito nazionale ed europeo:*

- *gli operatori sanitari, che hanno obblighi relativamente alla segnalazione di incidenti e reclami con i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro;*
- *i fabbricanti, che hanno l'obbligo di segnalare gli incidenti gravi occorsi con i dispositivi medici e con i dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché le relazioni di tendenze nel caso di incidenti e effetti collaterali attesi per i dispositivi medici o risultati errati attesi per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e di predisporre, qualora ritenuto necessario, azioni correttive di sicurezza;*
- *il Ministero della salute, che, in qualità di Autorità competente, effettua costantemente un'attività di monitoraggio e valutazione degli incidenti, delle azioni correttive e dei reclami;*
- *il livello territoriale, anche tramite l'istituzione della rete della dispositivo-vigilanza, che attraverso l'identificazione di figure specifiche quali i Responsabili locali della vigilanza (RLV) e i Responsabili regionali della vigilanza (RRV) prevede una validazione delle segnalazioni di incidente ed il coordinamento in merito alla diffusione delle azioni di sicurezza nel proprio territorio nonché le attività di formazione in materia di vigilanza sui dispositivi;*
- *il livello comunitario e internazionale, attraverso il costante scambio di informazioni che avviene tra le Autorità competenti dei diversi Stati membri.*

*La Regione Piemonte, allo scopo di potenziare le attività della Dispositivo Vigilanza e alla luce delle considerevoli evoluzioni normative che hanno caratterizzato il settore dei*

*dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro dal 2017 in poi, ha istituito, con DD n. 2275/A1404B/2022 - A1400A - SANITA' E WELFARE - A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica, il "Gruppo di Lavoro per la definizione della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza in Piemonte" (GdL).*

*Una delle principali attività del GdL riguarda l'aggiornamento delle "Linee d'indirizzo in materia di vigilanza regionale sui Dispositivi Medici" del 2007 (Linea d'indirizzo 5/2007), rilasciate dal Gruppo di Lavoro regionale sul Rischio Clinico (D.G.R. n. 14 – 8500 del 31 marzo 2008).*

*Tale documento vuole essere una guida per tutti i protagonisti della vigilanza dei dispositivi medici e in particolare ha come obiettivi:*

- *sensibilizzare gli Operatori Sanitari al fine di aumentare la qualità e la quantità delle segnalazioni;*
- *creare una Rete Regionale per la dispositivo-vigilanza, in stretto contatto con la Rete Nazionale per la dispositivo-vigilanza;*
- *definire i principi inerenti la formazione regionale sui dispositivi medici e sulla dispositivo-vigilanza.*

## 1 – Ambiti di applicazione e obiettivi

*Le presenti Linee d'indirizzo hanno per oggetto la disciplina degli adempimenti previsti dalla vigente normativa in materia di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, siano essi forniti a titolo gratuito od oneroso, sia con riferimento alla gestione delle segnalazioni di incidente o di reclamo che abbiano coinvolto i predetti dispositivi, sia per quanto riguarda le attività da intraprendere in presenza di azioni correttive messe in atto dal Ministero della Salute e dai fabbricanti/operatori economici.*

*Il documento è finalizzato a fornire ausilio e supporto a coloro i quali, in Azienda, svolgono attività di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché a tutti gli operatori sanitari utilizzatori dei medesimi, nell'ottica di perseguire un adeguato livello di omogeneizzazione e standardizzazione delle azioni cui tali soggetti sono tenuti in esecuzione degli adempimenti di cui sopra.*

*Il presente documento è rivolto a tutti i professionisti che operano nelle Aziende Sanitarie Regionali, IRCCS, Strutture private accreditate e non accreditate, strutture socio-sanitarie, farmacisti operanti nelle farmacie convenzionate pubbliche e private e parafarmacie della Regione Piemonte, medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS), agli operatori sanitari che esercitano la propria attività professionale al di fuori del contesto di una istituzione sanitaria.*

*In particolare, si rivolge ai Responsabili Locali della Vigilanza e ai loro collaboratori, nonché agli operatori sanitari che assistono all'evento avverso correlato all'utilizzo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.*

### **1.1 – Dispositivi coinvolti nel sistema di vigilanza post-marketing**

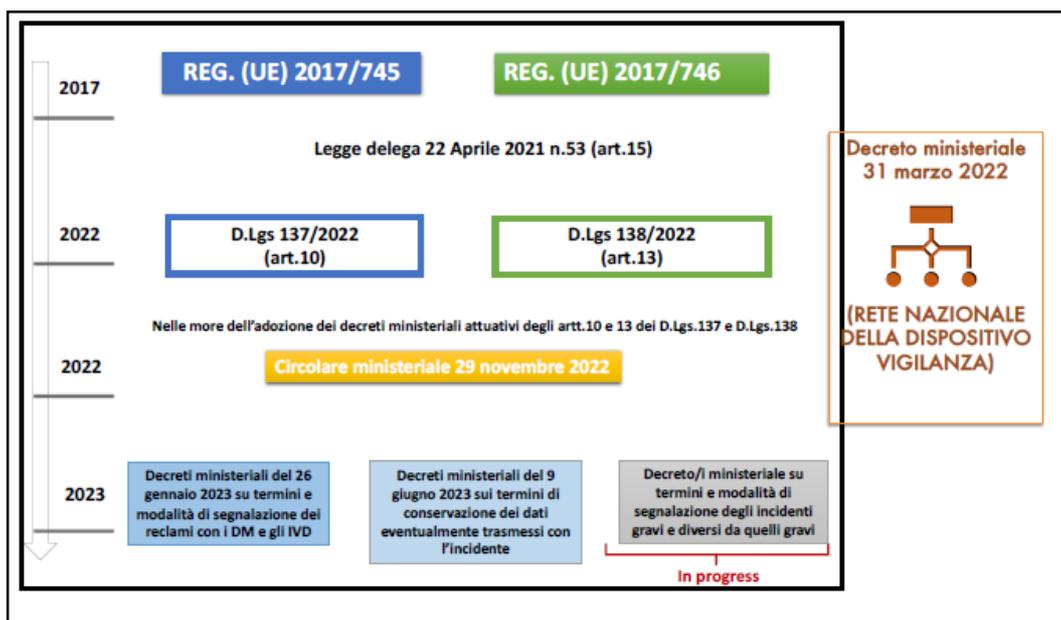
*Rientrano nel sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro le seguenti categorie di prodotti:*

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

## 2 – Riferimenti Normativi

*Preliminarmente, al fine di favorire la diffusione di una corretta conoscenza della dispositivo-vigilanza, risulta utile inquadrare la materia nel suo contesto normativo di riferimento come di seguito rappresentato.*

**Figura 1. Quadro sinottico della normativa, comunitaria e nazionale, sui dispositivi medici.**



### 2.1 – La Normativa Europea

*Il quadro normativo di riferimento in materia di vigilanza trova il suo fondamento nei due Regolamenti europei: il **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)**<sup>1</sup> per i dispositivi medici, pienamente applicabile dal 26 maggio 2021 e il **Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)**<sup>2</sup> per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, applicabile, con alcune eccezioni, dal 26 maggio 2022.*

*I Regolamenti hanno modificato le norme che disciplinano il sistema dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, 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 nel contempo l'innovazione.*

<sup>1</sup> Regolamento (UE) 2017/745 (MDR): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>

<sup>2</sup> Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0746-20220128&from=EN>

*Le norme relative alla vigilanza sono reperibili:*

- *al Capo VII – Sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato, Sezione2 - Vigilanza, nello specifico agli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);*
- *al Capo VII – Sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato, Sezione2 - Vigilanza, nello specifico agli articoli 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) .*

## **2.2 – La Normativa Nazionale**

*La normativa europea del 2017 ha richiesto un'importante attività di adeguamento della normativa nazionale: dapprima tramite circolari ministeriali (es. circolari dell'8 luglio 2021, dell'11 ottobre 2022); successivamente tramite fonte normativa.*

*Si richiama, innanzitutto, la **legge 22 aprile 2021, n. 53**<sup>3</sup> recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea -Legge di delegazione europea 2019-2020, che all'art. 15 ha demandato al Governo il compito di adottare uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale ai regolamenti europei. Tale legge, in particolare, ha previsto l'adeguamento ed il raccordo delle disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/561, e del Regolamento (UE) 2017/746, con specifico riferimento alle procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi, l'abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e il coordinamento, nonché il riordino, di quelle residue.*

*La normativa interna di adeguamento si è concretizzata con il **Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137**<sup>4</sup>, 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, 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” e con il **Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138**<sup>5</sup>, 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 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. 53”.*

<sup>3</sup> Legge 22 aprile 2021 n. 53: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/04/23/21G00063/sg>

<sup>4</sup> D.Lgs 137/2022: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/09/13/22G00145/sg>

<sup>5</sup> D.Lgs 138/2022: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/09/13/22G00146/sg>

*Per gli aspetti di vigilanza si richiamano, in particolare, l'art. 10 del D.Lgs. 137/2022 per i dispositivi medici e l'art. 13 del D.Lgs. 138/2022 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, che a loro volta demandano ad appositi decreti ministeriali la disciplina dei termini e modalità di segnalazione di incidenti e reclami da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti nonché i tempi di conservazione dei dati personali eventualmente trasmessi contestualmente alla comunicazione di incidenti.*

*Nelle more delle adozioni di tali decreti ministeriali, sono state adottate apposite circolari al fine di disciplinare i tempi e le modalità di segnalazione degli incidenti nonché il ruolo di tutti i soggetti coinvolti dall'attività di dispositivo-vigilanza. Si richiama la **circolare del 29 novembre 2022** <sup>6</sup>, con cui si forniscono indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti sia ai dispositivi medici sia ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, 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.*

*In attuazione dei decreti legislativi 137/2022 e 138/2022 sono stati adottati:*

- *decreti ministeriali del 26 gennaio 2023* <sup>7</sup> *che disciplinano termini e modalità di segnalazione dei reclami inerenti ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti;*
- *decreti ministeriali dell'11 maggio 2023* <sup>8</sup> *che disciplinano gli obblighi di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) in relazione ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, in capo alle istituzioni sanitarie e agli operatori sanitari;*
- *decreto ministeriale del 9 giugno 2023* <sup>9</sup> *e decreto ministeriale del 26 giugno 2023* <sup>10</sup> *che disciplinano i tempi di conservazione dei dati personali eventualmente trasmessi contestualmente alla comunicazione di incidenti.*

*È tutt'ora in corso di definizione la predisposizione del decreto ministeriale che disciplina termini e modalità di segnalazione degli incidenti.*

*In un quadro normativo così definito e complesso si inserisce il **decreto ministeriale 31 marzo 2022*** <sup>11</sup> *che, in attuazione della Legge 23 dicembre 2014 n. 190, art. 1 comma 586, ha istituito la rete nazionale della dispositivo-vigilanza.*

---

<sup>6</sup> Ministero della salute, Circolare del 29 novembre 2022:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=90905&parte=1%20&serie=null>

<sup>7</sup> Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 (DM): <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/03/31/23A01983/sg> -

Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 (IVD) <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/05/25/23A03036/sg>

<sup>8</sup> Decreto ministeriale 11 maggio 2023 (DM): <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2023/07/18/166/sg/pdf> -

Decreto ministeriale 11 maggio 2023 (IVD): <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2023/07/11/160/sg/pdf>

<sup>9</sup> Decreto ministeriale 9 giugno 2023 (DM): [www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/07/27/23A04254/sg](http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/07/27/23A04254/sg)

<sup>10</sup> Decreto ministeriale 26 giugno 2023 (IVD): [www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/08/14/23A04498/sg](http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/08/14/23A04498/sg)

<sup>11</sup> Decreto ministeriale 31 marzo 2022: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/04/16/22A02409/sg>

## 3 – Rete per la Dispositivo-vigilanza

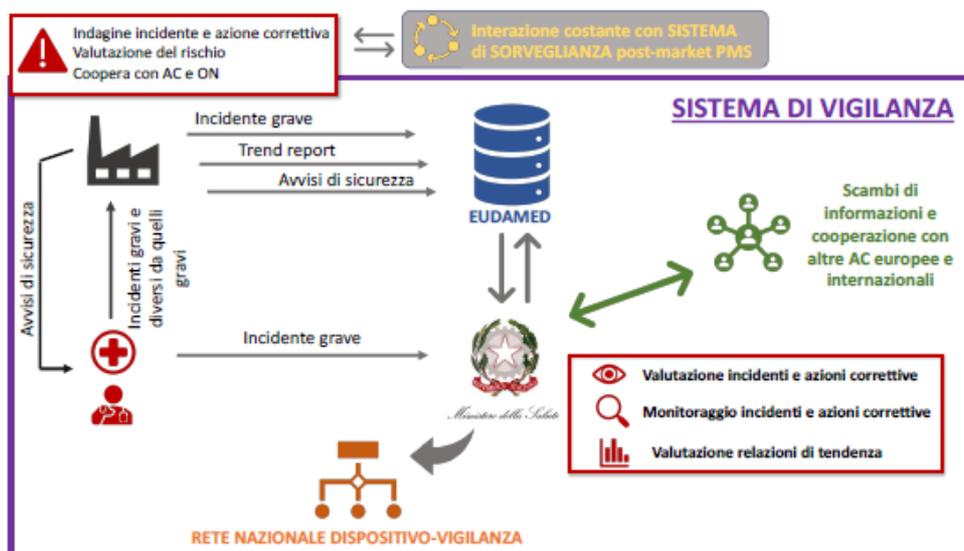
*La rete della dispositivo-vigilanza è finalizzata ad uno scambio informativo sugli incidenti e le azioni di sicurezza tra tutti gli attori coinvolti, tempestivo, strutturato e armonizzato sull'intero territorio nazionale.*

### 3.1 – La Rete Nazionale per la Dispositivo-vigilanza

*L'istituzione di una rete nazionale per la dispositivo-vigilanza trova il proprio fondamento normativo nell'articolo 1, comma 586, della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (Legge di stabilità 2015). Le finalità sono molteplici e mirano, in primo luogo, ad un rafforzamento del sistema di vigilanza e all'uniformità di comportamento in tutto il territorio nazionale, attraverso l'attribuzione di ruoli e responsabilità definite ai soggetti coinvolti e la condivisione trasparente, capillare e tempestiva delle informazioni che riguardano gli incidenti e gli avvisi di sicurezza.*

*La rete nazionale della dispositivo-vigilanza è stata istituita con il **decreto ministeriale 31 marzo 2022**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n° 90 del 16 aprile 2022. Il sistema informativo a supporto della rete della dispositivo-vigilanza è entrato in esercizio dal 13 ottobre 2022.*

**Figura 2. Attività e ruoli degli attori coinvolti nel sistema di vigilanza**



*I soggetti coinvolti nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza (articolo 2 del DM 31 marzo 2022) sono:*

- **l'Operatore Sanitario (OS)** che, nell'esercizio delle sue funzioni, ha un ruolo centrale nella rilevazione degli eventi che possono qualificarsi come incidenti;
- **il Responsabile Locale della Vigilanza (RLV)** che, nel fungere da elemento di contatto tra operatore sanitario e la Regione, rappresenta il punto di riferimento aziendale o territoriale, per la valutazione e validazione degli incidenti;

- **il Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV)** che, nel fungere da elemento di contatto tra la Regione e il Ministero, assicura il coordinamento e il monitoraggio dell'attività di vigilanza nell'ambito della propria Regione o Provincia autonoma, predisponendo altresì l'elenco aggiornato dei Responsabili Locali della Vigilanza (RLV).
- **il Ministero della salute (MdS)**, ed in particolare la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF), svolge tutte le attività previste dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di dispositivo-vigilanza, garantendo il coordinamento con le altre Autorità competenti nel caso di incidenti e azioni correttive che coinvolgono diversi paesi europei.

*Al fine di supportare l'istituzione della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, è stato implementato un sistema informativo (art. 3 del DM 31 marzo 2022) che rientra nell'ambito del Nuovo sistema Informativo Sanitario NSIS del Ministero della salute. Per le caratteristiche organizzative e necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei, il sistema informativo è basato su una architettura standard del mondo internet, utilizza formati standard per assicurare in modo unificato l'organizzazione e lo scambio dati nelle interazioni tra i sistemi e attua forme di interoperabilità e cooperazione applicativa.*

*I dati raccolti (art. 4 del DM 31 marzo 2022) nel sistema informativo a supporto della rete sono:*

- i dati di contatto di RRV e RLV;*
- i rapporti degli operatori sanitari, privi di elementi identificativi del soggetto coinvolto nell'incidente;*
- gli estratti dei rapporti di incidente del fabbricante/mandatario;*
- le azioni di sicurezza emesse dai fabbricanti.*

*L'alimentazione del sistema informativo è a carico delle Regioni e delle Province Autonome, secondo una metodica organizzata internamente dalla Regione o Provincia Autonoma stessa. Il conferimento dei dati raccolti rientra tra gli adempimenti a cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni del 23 marzo 2005 (art. 8 del DM 31 marzo 2022).*

### **3.2 – La Rete Regionale per la Dispositivo-vigilanza**

*La Regione Piemonte ha disciplinato sul proprio territorio la rete della dispositivo-vigilanza, in coerenza con quanto disposto dal decreto ministeriale 31 marzo 2022, istituendo una rete regionale, formalizzata con la deliberazione della Giunta Regionale 2 agosto 2024, n.48-119, pubblicata nel B.U. n. 35 del 29 agosto 2024<sup>12</sup>.*

*Obiettivo della rete regionale è di contribuire, attraverso un sistema omogeneo e organizzato di vigilanza, a migliorare la qualità delle prestazioni di un dispositivo, la*

<sup>12</sup> DGR 2 agosto 2024, n. 48-119:

[https://www.regione.piemonte.it/governo/bollettino/abbonati/2024/35/attach/dgr\\_00119\\_1050\\_02082024.pdf](https://www.regione.piemonte.it/governo/bollettino/abbonati/2024/35/attach/dgr_00119_1050_02082024.pdf)

*sicurezza del paziente, dell'operatore sanitario e del caregiver e complessivamente garantire un'assistenza più efficiente.*

*Il sistema regionale di vigilanza si basa sulla collaborazione di tutti i professionisti coinvolti nel processo di acquisizione, utilizzo e smaltimento dei dispositivi medici, al fine di migliorare la qualità delle prestazioni erogate.*

*La rete regionale della dispositivo-vigilanza è composta da:*

- *il Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV), che coordina la rete, e il suo sostituto (deputy);*
- *il Nucleo Operativo (NO), che supporta il RRV, composto da 9 rappresentanti delle Aziende Sanitarie Regionali (ASR) e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), individuati tra i Responsabili Locali della Vigilanza, e da un rappresentante del "Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente";*
- *il Responsabile Locale della Vigilanza (RLV), e il suo sostituto (deputy), individuati nell'ambito di ogni ASR e IRCCS.*

*Con DGR n. 4-3733 del 3 settembre 2021, la sede della Vigilanza Regionale sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro è stata collocata presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità, sotto il coordinamento del RRV che svolge le proprie attività avvalendosi dei RLV.*

## **Contatti Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza del Piemonte**

**Sede Centrale:  
Palazzo Unico della Regione Piemonte  
Piazza Piemonte, 1 - 10127 Torino**

**Email: [dispositivovigilanza@regione.piemonte.it](mailto:dispositivovigilanza@regione.piemonte.it)**

**Pec: [dispositivimedici@cert.regionepiemonte.it](mailto:dispositivimedici@cert.regionepiemonte.it)**

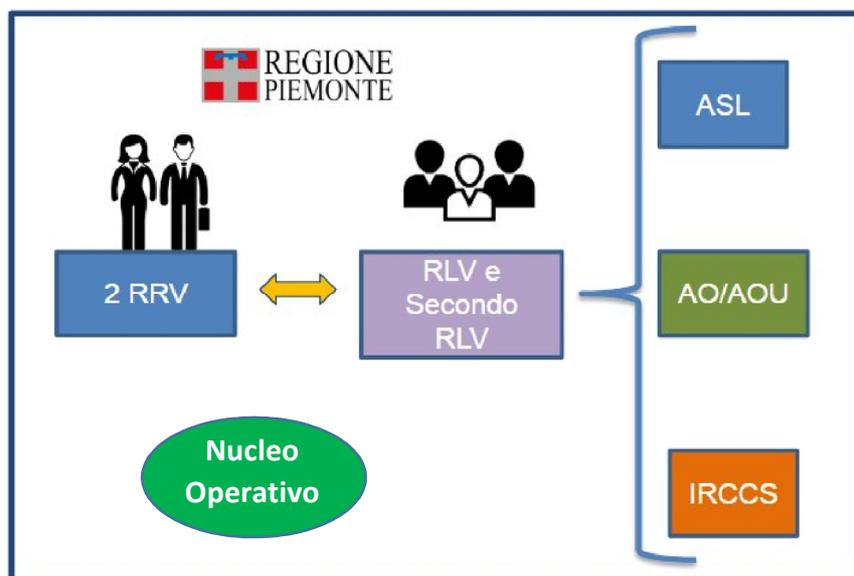
**Contatti Telefonici: 011-4322232 011-4324756**

*La rete regionale della dispositivo-vigilanza è supportata nelle sue funzioni da un Nucleo operativo con i seguenti compiti:*

- *definire modalità di comportamento omogenee in merito all'attività di dispositivo-vigilanza nella Regione Piemonte, attraverso l'aggiornamento continuo di linee di indirizzo regionali, in accordo con l'evoluzione della normativa vigente;*
- *avanzare proposte sulle strategie da utilizzare per la valorizzazione dell'attività di dispositivo-vigilanza e del ruolo dei RLV e per lo sviluppo di un'efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo, nonché per il coordinamento delle attività di dispositivo-vigilanza con il servizio per la gestione del rischio clinico delle ASR;*
- *analizzare le segnalazioni di incidente che hanno alimentato il sistema informativo della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza provenienti dagli Operatori Sanitari della Regione Piemonte;*

- collaborare alla produzione di documenti in relazione alla reportistica dell'attività di segnalazione degli incidenti e dei reclami in ambito regionale;
- collaborare alla progettazione e realizzazione di eventi formativi in ambito di dispositivo-vigilanza per gli Operatori Sanitari delle Strutture sanitarie della Regione;
- sviluppare un sistema di indicatori utili per valutare e valorizzare l'attività dei RLV.

**Figura 3. Struttura della rete regionale per la dispositivo-vigilanza.**



### 3.2.1 – Il Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV)

Le attività del Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV) sono descritte all'articolo 2 comma 1, lettera c), del DM 31 marzo 2022.

Il Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV):

- assicura il coordinamento e monitoraggio delle attività di vigilanza nella propria Regione o PA;
- funge da punto di contatto tra il RLV e il Ministero della salute;
- individua e comunica al Ministero della salute l'elenco aggiornato dei RLV della propria Regione o PA;
- promuove le attività di formazione necessarie per le attività di vigilanza nell'ambito della propria Regione o PA;
- coordina le attività di informazione dei RLV sulle misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dai fabbricanti.

Inoltre, il RRV è l'interfaccia della rete regionale per la dispositivo-vigilanza con i gruppi di lavoro istituiti in materia e coordinati dal Ministero della salute.

Al fine di garantire un adeguato presidio alle attività di vigilanza previste dal DM 31 marzo 2022, è stato previsto che ciascuna Regione e PA individuasse 2 RRV. La Regione, una volta individuati e nominati formalmente i propri RRV, informa il Ministero della salute e l'Amministratore locale della sicurezza provvede a fornire l'abilitazione al sistema NSIS-Dispovigilance.

*Il RRV, come definito dall'articolo 6 del DM 31 marzo 2022, ha accesso a:*

- *tutte le segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari/RLV afferenti al territorio di propria competenza;*
- *gli estratti dei rapporti fabbricante relativi alle segnalazioni di incidente avvenuti nel territorio di propria competenza;*
- *tutti gli avvisi di sicurezza sul territorio nazionale.*

*Il RRV, accedendo al sistema NSIS-Dispovigilance, può effettuare un monitoraggio delle validazioni delle segnalazioni di incidente nella propria Regione/PA.*

### *3.2.2 – Il Responsabile Locale della Vigilanza (RLV)*

*Le attività del Responsabile Locale della Vigilanza (RLV) sono descritte all'articolo 2 comma 1, lettera b), del DM 31 marzo 2022.*

*Il Responsabile Locale della Vigilanza (RLV), nell'ambito delle attività della rete:*

- *funge da punto di contatto tra l'OS e il RRV;*
- *supporta, se necessario, l'OS nella segnalazione di incidente;*
- *valuta e valida le segnalazioni di incidente;*
- *informa il fabbricante, anche per il tramite del proprio distributore, dell'avvenuto incidente;*
- *fornisce informazioni sulle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dal fabbricante, coordinandosi con il RRV.*

*A livello pratico questo comporta che il RLV:*

- *riceve una notifica automatica ogni qualvolta un operatore sanitario, afferente alla ASR/IRCCS di cui è competente, inserisce tramite il modulo online una segnalazione di incidente;*
- *prende in carico la segnalazione, valutando la correttezza e la qualità dei dati inseriti nella segnalazione, e, se del caso, provvede a modificare o integrare tale segnalazione;*
- *valida la segnalazione di incidente grave entro 3 giorni lavorativi dalla data di inserimento della segnalazione.*

*Inoltre, il RLV, solo in casi particolari, quali segnalazioni di incidente comunicategli non nelle modalità previste (ad es. moduli cartacei, etc.), può inserire direttamente la segnalazione di incidente in NSIS-Dispovigilance.*

*Il RLV assicura che l'attività di dispositivo-vigilanza si svolga attraverso un'efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo nonché il coordinamento con le strutture aziendali per la gestione del rischio clinico.*

*All'interno di ciascuna Regione/PA, sono nominati i Responsabili Locali della Vigilanza (RLV) per le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere (AO), le Aziende Ospedaliere Universitarie (AOU), gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) pubblico, privato o fondazione. È previsto un RLV, affiancato da un secondo RLV (deputy) che supporta e sostituisce il primo in caso di assenza.*

**Tabella 1. Distribuzione dei Responsabili Locali della Vigilanza nelle Strutture Sanitarie del Piemonte.**

|       |  |                 |
|-------|--|-----------------|
| ASL   | ASL AL - 213                               | RLV + sostituto |
|       | ASL AT - 212                               | RLV + sostituto |
|       | ASL BI - 207                               | RLV + sostituto |
|       | ASL Città di Torino - 301                  | RLV + sostituto |
|       | ASL CN1 - 210                              | RLV + sostituto |
|       | ASL CN2 - 211                              | RLV + sostituto |
|       | ASL NO - 208                               | RLV + sostituto |
|       | ASL TO3 - 203                              | RLV + sostituto |
|       | ASL TO4 - 204                              | RLV + sostituto |
|       | ASL TO5 - 205                              | RLV + sostituto |
|       | ASL VC - 206                               | RLV + sostituto |
|       | ASL VCO - 209                              | RLV + sostituto |
| AO    | AO Croce e Carle CN - 906                  | RLV + sostituto |
|       | AO Mauriziano TO - 908                     | RLV + sostituto |
|       | AO Infantile Regina Margherita TO -        | RLV + sostituto |
| AOU   | AOU Antonio e Biagio, Arrigo AL - 907      | RLV + sostituto |
|       | AOU Maggiore NO - 905                      | RLV + sostituto |
|       | AOU San Luigi Gonzaga Orbassano- 904       | RLV + sostituto |
|       | AOU Città della Salute TO - 909            | RLV + sostituto |
| IRCCS | IRCCS Candiolo - 922                       | RLV + sostituto |
|       | Istituto Auxologico Italiano - Piancavallo | RLV + sostituto |
|       | Fondazione Salvatore Maugeri - Veruno      | RLV + sostituto |

*I nominativi dei RLV della Regione Piemonte e i loro contatti sono pubblicati nel sito web della Regione Piemonte al seguente link: <https://www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita/farmaci-dispositivi-medici/vigilanza-sui-dispositivi-medici-medico-diagnostici-vitro>.*

*Il RLV, una volta individuato, deve richiedere l'attivazione della propria utenza in NSIS-Dispovigilance all'Amministratore locale di sicurezza della Regione Piemonte (contattando il RRV). Quindi deve, necessariamente, effettuare il primo accesso per ricevere le notifiche automatiche generate dal sistema al momento dell'inserimento delle segnalazioni di incidente da parte degli operatori sanitari.*

*Il RLV, come definito dall'articolo 6 del DM del 31 marzo 2022, ha accesso a:*

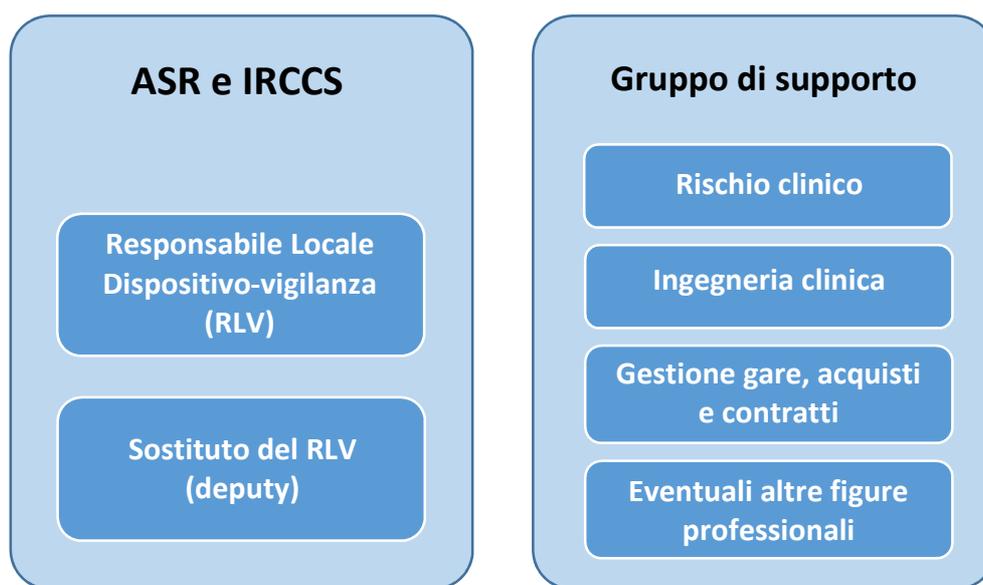
- *tutte le segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari afferenti al territorio di propria competenza (ossia struttura/e sanitaria/e di competenza);*

- *gli estratti dei rapporti fabbricante relativi alle segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari afferenti al territorio di propria competenza (ossia struttura/sanitaria/e di competenza);*
- *tutti gli avvisi di sicurezza diffusi sul territorio nazionale.*

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

*Il RLV individuato all'interno delle ASR e degli IRCCS si avvale di un gruppo di supporto rappresentato da un referente del Servizio di ingegneria clinica e da uno o più referenti dell'area della gestione delle gare, procedure di acquisto e dei contratti, nonché da un rappresentante della funzione di gestione del rischio clinico (Figura 4); la composizione del gruppo di supporto potrà essere integrata con ulteriori professionalità, tenuto conto delle peculiarità e delle attività specifiche contingenti.*

**Figura 4. Organizzazione della Dispositivo-vigilanza nelle ASR e IRCCS.**



*Il RLV dovrà promuovere l'adozione di una procedura aziendale per la segnalazione degli incidenti e dei reclami e per la gestione degli avvisi di sicurezza, in accordo con le presenti linee guida regionali; copia del documento adottato dovrà essere inviato al RRV.*

### **3.2.3 – L'Operatore Sanitario (OS)**

*All'articolo 2, comma 1, lettera c), del DM 31 marzo 2022 viene individuato l'Operatore Sanitario come colui che, nell'esercizio delle sue funzioni, rileva gli eventi che possono essere qualificati come incidenti.*

*L'OS alimenta il sistema informativo della dispositivo-vigilanza con la segnalazione relativa a un incidente, anche solo sospetto, che veda coinvolto un dispositivo di cui al §1.1, con le modalità illustrate nei § 4.1 e 4.2.*

### 3.2.4 – Le Strutture e gli operatori sanitari privati

La Regione Piemonte attraverso la rete regionale della dispositivo-vigilanza gestisce le segnalazioni di incidente provenienti dal Sistema Sanitario Regionale.

Ai sensi della normativa vigente, tutti gli operatori sanitari, pubblici e privati, sono coinvolti nel sistema della dispositivo-vigilanza e sono tenuti alla segnalazione.

A tal fine, rivestono un ruolo fondamentale e sono individuate come appartenenti al sistema regionale di dispositivo-vigilanza le strutture sanitarie e i professionisti di seguito indicati:

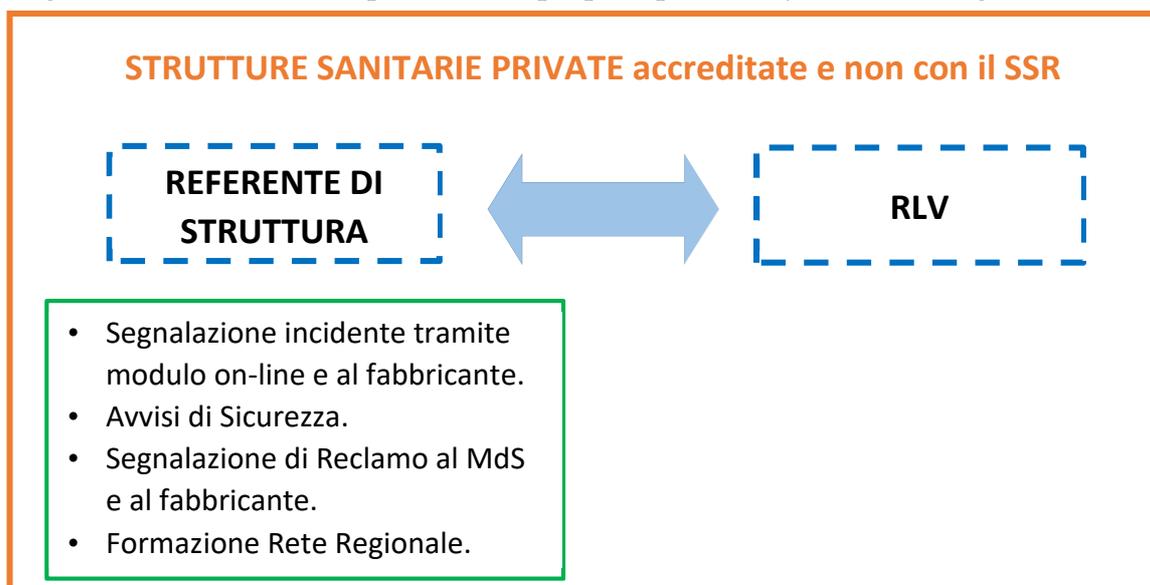
- *Strutture Sanitarie Private accreditate con il SSR;*
- *Strutture Sanitarie Private non accreditate con il SSR;*
- *Farmacie convenzionate pubbliche e private;*
- *Parafarmacie;*
- *Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta;*
- *Strutture Socio-sanitarie;*
- *Professionisti sanitari non dipendenti né convenzionati con il SSN.*

#### 3.2.4.1 – Strutture Sanitarie Private

Tali Strutture, accreditate e non con il Servizio Sanitario Regionale, devono effettuare le segnalazioni autonomamente, secondo quanto indicato dalla Normativa Nazionale.

Al fine di avviare azioni utili al rafforzamento della dispositivo-vigilanza, deve essere individuato, comunque, un Referente della Vigilanza (RAV) che si dovrà interfacciare con il RLV della ASL nel cui territorio di competenza è collocata la Struttura sanitaria stessa.

**Figura 5. Strutture sanitarie private – Compiti principali del Referente della Vigilanza.**



La comunicazione formale di nomina del Referente di Struttura dovrà essere inviata al RLV della ASL di competenza e al RRV della Regione Piemonte.

Il Referente di Struttura della Vigilanza (RAV):

- *funge da punto di contatto tra la Struttura Sanitaria e il RLV della ASL di riferimento;*

- *supporta, se necessario, l'OS nella segnalazione di incidente;*
- *informa il fabbricante, anche per il tramite del proprio distributore, dell'avvenuto incidente;*
- *fornisce informazioni sulle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dal fabbricante, coordinandosi con il RLV.*

*La Struttura, per il tramite del suo RAV, dovrà garantire la circolazione al proprio interno degli avvisi di sicurezza, delle relative azioni correttive connesse e di ogni provvedimento adottato dal Ministero della salute in materia di sicurezza sui dispositivi medici.*

*I RAV sono invitati a partecipare agli eventi formativi realizzati dalla rete regionale della dispositivo-vigilanza.*

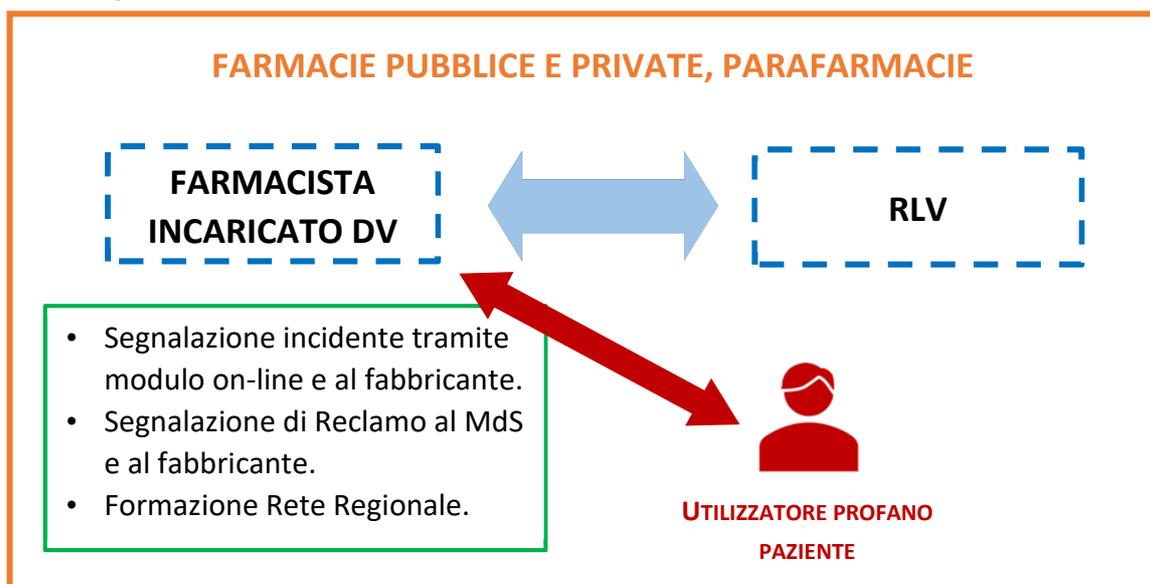
*Al fine di coinvolgere in maniera efficace le Strutture sanitarie private della Regione Piemonte, soprattutto laddove un elevato numero di strutture presenti sul territorio della ASL dovesse gravare su un'ottimale interazione tra il RLV e il RAV delle strutture stesse, è necessaria la fattiva collaborazione delle Commissioni di Vigilanza sulle strutture sanitarie private istituite presso le ASL (D.G.R. n. 24-6579 del 28.10.2013).*

### 3.2.4.2 – Farmacie pubbliche e private e Parafarmacie

*Tali Strutture devono effettuare le segnalazioni autonomamente, secondo quanto indicato dalla Normativa Nazionale.*

*Le Farmacie convenzionate pubbliche e private e le Parafarmacie dovranno interfacciarsi con il RLV della ASL nel cui territorio di competenza è collocato l'esercizio commerciale stesso.*

**Figura 6. Farmacie di comunità e parafarmacie – Compiti principali del Farmacista incaricato della Vigilanza.**



*Presso queste strutture dovrà essere individuato un farmacista incaricato della dispositivo-vigilanza, che è invitato a partecipare agli eventi formativi realizzati dalla rete regionale della dispositivo-vigilanza.*

*Considerato che gli utilizzatori profani e i pazienti possono segnalare un incidente, oppure un reclamo, attraverso gli operatori sanitari, il farmacista che riceve tale segnalazione è tenuto ad inoltrarla secondo le modalità illustrate, rispettivamente, ai § 4.1, 4.2 e 6.*

*Al fine di coinvolgere in maniera efficace le farmacie pubbliche e private e le parafarmacie della Regione Piemonte, è necessaria la fattiva collaborazione delle strutture aziendali di Farmaceutica Territoriale, anche durante l'attività ispettiva ex. art. 7 della Legge regionale 14 maggio 1991, n. 21 (farmacie) ed ex. art. 1, comma 2 del decreto 9 marzo 2012 (parafarmacie).*

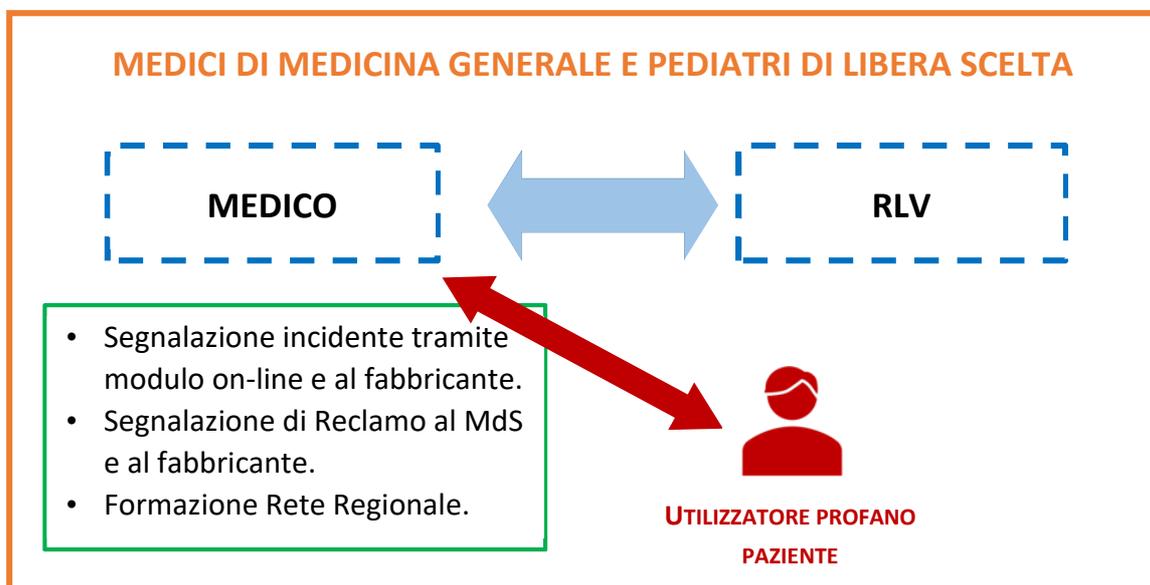
### 3.2.4.3 – Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta

*I medici di medicina generale (MMG) e i pediatri di libera scelta (PLS), individuati come Operatori Sanitari, effettuano la segnalazione autonomamente, secondo le modalità indicate dalla Normativa Nazionale.*

*Questi professionisti sanitari collaborano con i RLV dell'ASL di riferimento e sono invitati a partecipare agli eventi formativi realizzati dalla rete regionale della dispositivo-vigilanza.*

*Considerato che gli utilizzatori profani e i pazienti possono segnalare un incidente, oppure un reclamo, attraverso gli operatori sanitari, il MMG/PLS che riceve tale segnalazione è tenuto ad inoltrarla secondo le modalità illustrate, rispettivamente, al § 4.1, 4.2 e 6.*

**Figura 7. Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta – Compiti principali del medico.**

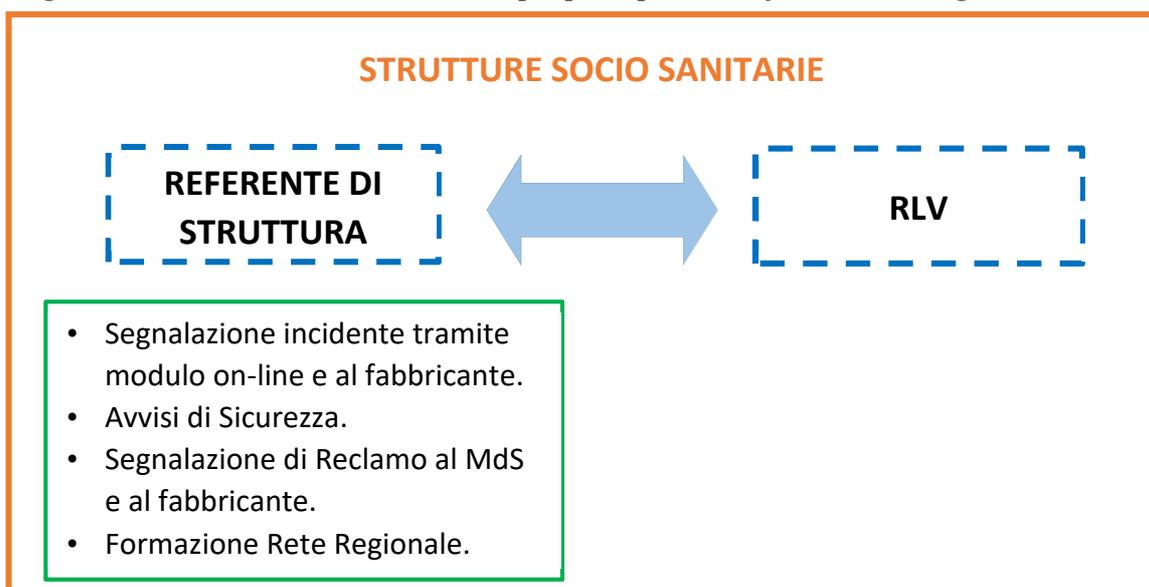


### 3.2.4.4 – Strutture Socio-sanitarie

*Tali Strutture devono effettuare le segnalazioni autonomamente, secondo quanto indicato dalla Normativa Nazionale.*

*Al fine di avviare azioni utili al rafforzamento della dispositivo-vigilanza, deve, comunque, essere individuato un Referente della Vigilanza (RAV) che si dovrà interfacciare con il RLV della ASL nel cui territorio di competenza è collocata la Struttura stessa.*

**Figura 8. Strutture socio-sanitarie – Compiti principali del Referente della Vigilanza.**



*Particolare attenzione dovrà essere prestata a tutti quei dispositivi medici eventualmente acquistati dalle ASR e distribuiti direttamente alle strutture socio-sanitarie o agli ospiti in queste ultime ricoverati, anche al fine di una corretta applicazione delle azioni correttive di sicurezza. Tali azione dovranno derivare da un'efficace tracciabilità dei prodotti gestiti da parte delle ASR.*

*Al fine di coinvolgere in maniera efficace le Strutture socio-sanitarie della Regione Piemonte, soprattutto laddove un elevato numero di strutture presenti sul territorio della ASL dovesse gravare su un'ottimale interazione tra il RLV e il RAV delle strutture stesse, è necessaria la fattiva collaborazione delle Commissioni di Vigilanza sulle strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali istituite presso la ASL (D.G.R. n. 7-2645 del 22.12.2020).*

#### **3.2.4.5 – Professionisti sanitari non dipendenti né convenzionati con il SSN**

*Tutti gli operatori sanitari che svolgono la loro attività professionale privatamente, al di fuori del contesto di una istituzione sanitaria, devono effettuare la segnalazione autonomamente, secondo le modalità indicate dalla Normativa Nazionale.*

*Considerato che tutti gli operatori sanitari, anche privati, sono coinvolti nel sistema della dispositivo-vigilanza e sono tenuti alla segnalazione, così come tutti gli utilizzatori dei dispositivi medici sono tenuti all'applicazione degli Avvisi di Sicurezza, il RLV delle ASL dovrà adoperarsi al fine del loro coinvolgimento, con l'obiettivo di accrescere la cultura della dispositivo-vigilanza.*

*Affinché detti professionisti siano raggiunti dall'attività di in-formazione sulla dispositivo-vigilanza condotta dal RLV, risulterà indispensabile la fattiva collaborazione dei relativi Ordini Professionali, che dovranno svolgere un ruolo strategico per un'efficace circolazione delle informazioni.*

## 4 – La Segnalazione degli Incidenti

*A livello nazionale la normativa di riferimento in materia di vigilanza è rappresentata dal D.Lgs. 137/2022 per i dispositivi medici e dal D.Lgs. 138/2022 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. In particolare, all'articolo 10 del D.Lgs. 137/2022 e all'articolo 13 del D.Lgs. 138/2022 vengono indicati gli adempimenti per i fabbricanti e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e reclami che vedono coinvolti dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro successivamente alla loro immissione sul mercato.*

*Gli articoli citati demandano ad appositi decreti ministeriali la disciplina dei termini e modalità di segnalazione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti. Nelle more dell'adozione di tali decreti ministeriali, il Ministero ha diffuso apposite circolari finalizzate a disciplinare tempi e modalità di segnalazione degli incidenti nonché a definire il ruolo di tutti i soggetti coinvolti dall'attività di dispositivo-vigilanza. Si richiama, quindi, la circolare del 29 novembre 2022 (v. § 2.2), atta a fornire indicazioni operative agli operatori economici, agli operatori sanitari, nonché agli utilizzatori profani e ai pazienti, su modalità e tempistiche delle segnalazioni inerenti agli incidenti occorsi con i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro.*

*Gli operatori sanitari sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo di cui al §1.1 e, pertanto, svolgono un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi e nell'alimentazione del sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza.*

### 4.1 – Incidente grave

*Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave, anche solo sospetto (come definito dall'art.2 del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE) 2017/746 – v. Glossario), che veda coinvolto un dispositivo di cui al §1.1 sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute tempestivamente e comunque **non oltre 10 giorni** da quanto è occorso l'evento, con le modalità riportate nella circolare del 29 novembre 2022 e secondo quanto indicato nel decreto ministeriale del 31 marzo 2022 istitutivo della rete nazionale della dispositivo-vigilanza.*

*La comunicazione deve essere sempre inviata anche al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo. Il fabbricante, venuto a conoscenza di un incidente grave, è tenuto a svolgere, senza indugio, tutte le indagini necessarie legate all'incidente accaduto e ai dispositivi coinvolti, effettuando una valutazione attenta del rischio e predisponendo un'azione correttiva di sicurezza volta a ridurre lo stesso. Il fabbricante presenta quindi un rapporto finale alla Autorità competente contenente le conclusioni dell'indagine effettuata.*

*Gli utilizzatori profani e i pazienti che, durante l'utilizzo di un dispositivo di cui al §1.1, rilevino un incidente grave, possono informare il Ministero della salute e il fabbricante o il mandatario, per il tramite della struttura sanitaria o farmacia di riferimento o medico di medicina generale o pediatra di libera scelta che, a loro volta, provvedono alla*

segnalazione al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore, e al Ministero della salute, tempestivamente e comunque **non oltre 10 giorni**, secondo quanto previsto dal decreto ministeriale 31 marzo 2022.

La segnalazione degli incidenti da parte degli operatori sanitari al Ministero della salute deve essere effettuata utilizzando il modulo on line, 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; il file .pdf che viene prodotto dovrà essere verificato e conservato da parte del segnalatore.

**Tabella 2. Modalità di segnalazione degli incidenti gravi.**

| 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 SEGNA LA 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 SEGNA LA FABBRICANTE, CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO                  |  |  |

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

Solo se strettamente necessario, il RLV può inserire la segnalazione di incidente accedendo direttamente al proprio profilo in NSIS-Dispovigilance.

Una volta inserita la segnalazione di incidente tramite il modulo online, il sistema genererà una notifica automatica (tramite email) per il RLV della struttura sanitaria di competenza (in relazione al luogo dove si è verificato l'evento) e per il RRV della Regione in cui ha sede la struttura sanitaria di competenza.

Il RLV, in caso di incidente grave, **ha 3 giorni di tempo** per:

- valutare la completezza dei dati inseriti dall'operatore sanitario;
- eventualmente integrarli o modificarli;
- effettuare la validazione della segnalazione.

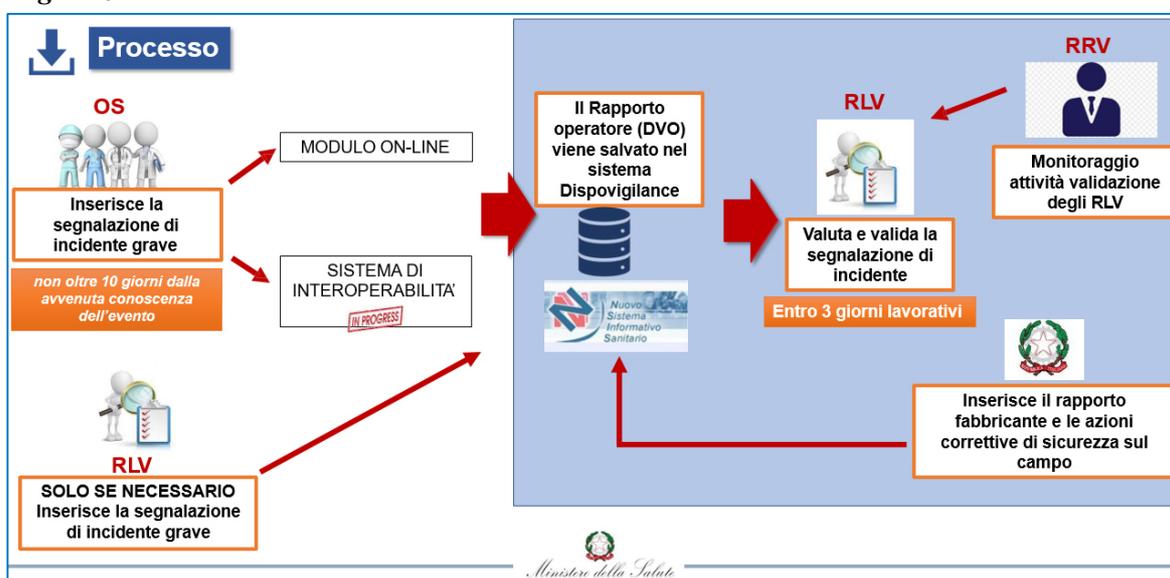
L'operazione di validazione della segnalazione viene effettuata dal RLV accedendo direttamente al proprio profilo NSIS-Dispovigilance, in cui avrà visibilità di tutte le segnalazioni di sua competenza che devono essere validate. Quando la segnalazione è stata validata dal RLV, il sistema genererà una notifica automatica che verrà inviata al RRV della Regione di competenza e al Ministero della salute.

La segnalazione di incidente validata sarà, pertanto, visibile e verrà presa in carico dal Ministero della salute solo ed esclusivamente dopo la validazione da parte del RLV.

*Alla luce di ciò si intende sottolineare come il ruolo del RLV sia fondamentale all'interno della rete nazionale della dispositivo-vigilanza in quanto le sue attività di valutazione/integrazione dei dati, inseriti nella segnalazione da parte dell'operatore sanitario, e di successiva validazione, consentono l'acquisizione nel sistema e l'invio al Ministero di segnalazioni di incidente complete, corrette e di qualità.*

*Il RRV, attraverso il proprio profilo in NSIS-Dispovigilance, potrà monitorare lo stato di validazione delle segnalazioni della propria Regione e, qualora evidenziasse carenze nelle validazioni delle segnalazioni, potrà intervenire interfacciandosi direttamente con i propri RLV.*

**Figura 9. Processo che alimenta il sistema informativo della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza.**



*Per le segnalazioni provenienti dagli operatori sanitari appartenenti direttamente alla propria ASR/IRCCS, il RLV provvederà alla trasmissione della segnalazione al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo.*

*Le Strutture Sanitarie Private, le farmacie, le parafarmacie, i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta dovranno, invece, provvedere autonomamente alla trasmissione della segnalazione al fabbricante.*

## 4.2 – Incidente diverso da quello grave

*Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente diverso da quello grave, anche solo sospetto, (come definito dall'art.2 del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE) 2017/746 – v. Glossario), che veda coinvolto un dispositivo di cui al §1.1, devono darne comunicazione al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo e possono darne comunicazione anche al Ministero della salute, preferibilmente **entro 30 giorni** da quanto è occorso l'evento, con le modalità riportate nella circolare del 29 novembre 2022.*

*Gli utilizzatori profani e i pazienti che, durante l'utilizzo di un dispositivo di cui al §1.1, rilevino un incidente diverso da quello grave, possono informare il Ministero della salute e il fabbricante o il mandatario, per il tramite della struttura sanitaria o farmacia di riferimento o medico di medicina generale o pediatra di libera scelta che, a loro volta, provvedono alla segnalazione al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore, e, eventualmente, anche al Ministero della salute secondo quanto previsto dal decreto ministeriale 31 marzo 2022.*

**Tabella 3. Modalità di segnalazione degli incidenti diversi da quelli gravi.**

| 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 SEGNA LA AL FABBRICANTE, CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO                  |   |                           |

*Vista l'obbligatorietà di segnalazione al fabbricante, per gli operatori sanitari, degli incidenti diversi da quelli gravi, al fine di garantire una miglior attività di vigilanza e, quindi, una maggior sicurezza dei prodotti attraverso l'alimentazione completa del sistema informativo della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, si sostiene vivamente la segnalazione anche al Ministero della salute degli incidenti diversi da quelli gravi, attraverso la compilazione del modulo on-line 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; il file .pdf che viene prodotto dovrà essere verificato e conservato da parte del segnalatore.*

*In ogni momento del percorso di segnalazione, l'operatore sanitario può avvalersi del supporto del responsabile locale della vigilanza (RLV) nominato presso la ASR/IRCCS di riferimento.*

*Solo se strettamente necessario, il RLV può inserire la segnalazione di incidente accedendo direttamente al proprio profilo in NSIS-Dispovigilance.*

*Una volta inserita la segnalazione di incidente tramite il modulo online, il sistema genererà una notifica automatica (tramite email) per il RLV della struttura sanitaria di competenza (in relazione al luogo dove si è verificato l'evento) e per il RRV della Regione in cui ha sede la struttura sanitaria di competenza.*

*Il RLV, in caso di incidente diverso da quello grave, avrà il compito di:*

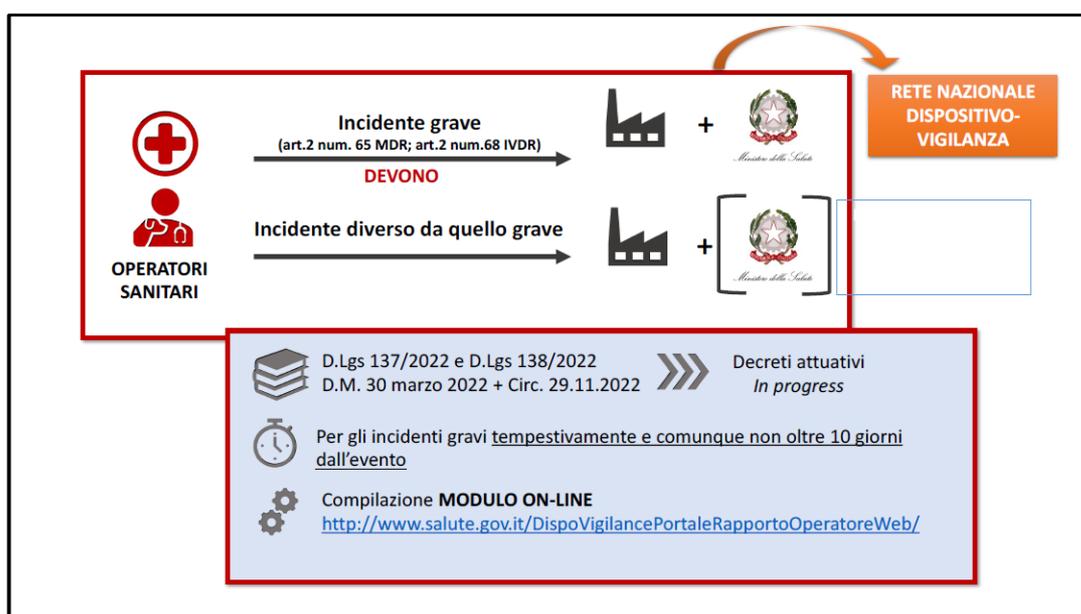
- a. valutare la completezza dei dati inseriti dall'operatore sanitario;*
- b. eventualmente integrarli o modificarli;*

c. effettuare la validazione della segnalazione.

*Per le segnalazioni provenienti dagli operatori sanitari appartenenti direttamente alla propria ASR/IRCCS, il RLV provvederà alla trasmissione della segnalazione al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo.*

*Le Strutture Sanitarie Private, le farmacie, le parafarmacie, i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta dovranno provvedere autonomamente alla trasmissione della segnalazione al fabbricante.*

**Figura 10. Schema di segnalazione degli incidenti da parte dell'operatore sanitario.**



*La linea guida europea MDCG 2023-3 Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, diffusa sul territorio nazionale con la Circolare del Ministero della salute del 31 marzo 2023<sup>13</sup>, indirizzata principalmente agli operatori economici ma di ausilio anche per gli operatori sanitari, fornisce chiarimenti in merito alla differenza tra incidenti e incidenti gravi, agli errori d'uso rispetto all'uso anomalo, agli effetti collaterali indesiderati attesi e non, all'applicazione delle tempistiche di segnalazione, nonché alle azioni di sicurezza.*

### 4.3 – Informazioni di ritorno al segnalatore

*Un avviso del ricevimento della segnalazione di incidente dovrà essere fornito al segnalatore da parte del RLV, anche se si tratta di un semplice riscontro.*

*Il messaggio, a contenuto minimo, deve riportare che la segnalazione è stata:*

<sup>13</sup> Ministero della Salute, Circolare del 31 marzo 2023:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2023&codLeg=93193&parte=1%20&serie=null>

- *ricevuta;*
- *valutata per completezza e congruità;*
- *inserita nella rete regionale/nazionale della dispositivo-vigilanza;*
- *trasmessa al fabbricante.*

*È auspicabile, in particolare per gli incidenti gravi, un'informazione di ritorno più approfondita agli operatori sanitari; inoltre, in caso di modifica della gravità rispetto a quanto segnalato nella scheda questa informazione dovrà essere comunicata nel feedback.*

*È opportuno sottolineare che l'informazione di ritorno non rappresenta solo un adempimento normativo, ma rappresenta anche uno strumento necessario sia per stimolare la segnalazione spontanea sia per migliorare l'efficienza del sistema di dispositivo-vigilanza.*

*Se adeguatamente fornita, l'informazione di ritorno può infatti avere una valenza multipla:*

- *riscontro della segnalazione ricevuta;*
- *dialogo con il segnalatore (follow-up);*
- *stimolo per ulteriori segnalazioni;*
- *aggiornamento e formazione.*

*Al fine di rafforzare le attività di vigilanza, una particolare attenzione dovrà essere prestata all'eventuale condivisione dell'evento segnalato con gli altri utilizzatori del dispositivo oggetto di segnalazione all'interno dell'Azienda/Istituto/Struttura sanitaria, utilizzando i dati della tracciabilità del prodotto forniti dalle strutture deputate all'acquisto.*

#### **4.4 – Tempi di conservazione dei dati personali**

*Con Decreti del Ministero della Salute 9 giugno 2023 e 26 giugno 2023 (v. § 2.2), rispettivamente per i dispositivi medici e per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, sono stati individuati i tempi di conservazione dei dati personali dei pazienti, eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti, e degli operatori sanitari che trasmettono tali segnalazioni.*

*I dati personali dei pazienti eventualmente trasmessi al Ministero della salute, sono conservati per il tempo strettamente necessario per la valutazione dell'incidente e, comunque, **non oltre due anni** dalla relativa segnalazione.*

*I dati personali riferiti agli operatori sanitari sono conservati per il tempo necessario per la valutazione dell'incidente e, comunque, **non oltre cinque anni** dalla relativa segnalazione.*

*Il Ministero della salute provvede, attraverso i propri sistemi informativi, alla cancellazione, decorsi i termini previsti, dei dati personali forniti; allo stesso modo, dovranno essere cancellati eventuali dati personali presenti presso i RLV e i RAV.*

#### **4.5 – Sanzioni**

*In tema di obblighi di segnalazione di incidente grave al fabbricante o al suo mandatario, il D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137, art. 27, c. 45 riporta: “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.”.*

## 5 – Conservazione del dispositivo 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 eventuali indicazioni fornite dal fabbricante.*

*Nel caso in cui il dispositivo di cui al §1.1 coinvolto dall'incidente sia un'apparecchiatura, questa dovrà rimanere nell'ultimo stato che ha mostrato il malfunzionamento.*

## 6 – La segnalazione dei reclami

*I reclami (v. Glossario), seppur parte integrante del sistema di vigilanza, non sono tracciati nel sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza come disciplinato dal decreto ministeriale 31 marzo 2022.*

*La normativa nazionale vigente (art. 10 comma 6 del D.Lgs. 137/2022 e art. 13 comma 6 del D.Lgs. 138/2022) indica che 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. La segnalazione di reclamo deve essere contestualmente inviata anche al Ministero della salute.*

*I reclami sono parte della documentazione sulla sorveglianza post-commercializzazione che il fabbricante deve raccogliere a norma degli artt. 83-86 e Allegato III del Regolamento (UE) 2017/745 e a norma degli artt. 78-81 e Allegato III del Regolamento (UE) 2017/746. Inoltre, su richiesta delle Autorità competenti, gli stessi fabbricanti, devono mettere a disposizione tempestivamente dati e informazioni relativi ai reclami (art. 93 del Reg. (UE) 2017/745 e art. 88 del Reg. (UE) 2017/746).*

*Per le modalità di segnalazione dei reclami si richiama la **circolare del 29 novembre 2022** e i **decreti ministeriali 26 gennaio 2023** (v. §2.2), recanti i termini e le modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.*

Secondo quanto disposto, i reclami devono essere segnalati al Ministero della salute **entro 30 giorni**, utilizzando il modulo contenuto nella circolare ministeriale del 29 novembre 2022 ed inviando lo stesso alla casella email [reclamidm@sanita.it](mailto:reclamidm@sanita.it) se si tratta di dispositivi medici o alla casella email [reclamiivd@sanita.it](mailto:reclamiivd@sanita.it) se si tratta di dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Analogamente dovrà essere fatta alla rete regionale della dispositivo-vigilanza, tramite la casella email [dispositivovigilanza@regione.piemonte.it](mailto:dispositivovigilanza@regione.piemonte.it)

Gli utilizzatori profani e i pazienti segnalano il reclamo per il tramite della struttura sanitaria competente, della farmacia, del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta che, a loro volta, sono tenuti alla successiva trasmissione, entro 30 giorni, al Ministero della salute e al fabbricante, secondo le modalità previste per gli operatori sanitari.

**Tabella 4. Modalità di segnalazione dei reclami.**

| RECLAMO                       |   |  |
|-------------------------------|---|--|
|                               | A CHI SEGNALARE   | COME   |
| OPERATORE SANITARIO           | AL MINISTERO DELLA SALUTE<br>(OBBLIGATORIO)   | COMPILANDO IL MODULO ALLEGATO<br>E INVIANDOLO A<br><a href="mailto:reclamidm@sanita.it">reclamidm@sanita.it</a> PER I DM<br><a href="mailto:reclamiivd@sanita.it">reclamiivd@sanita.it</a> PER GLI IVD |
|                               | AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)   | -  |
| UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE | PUO' SEGNALARLO ALLA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO, O AL MEDICO DI MEDICINA GENERALE CHE A SUA VOLTA LO SEGNALE AL FABBRICANTE, E AL MINISTERO DELLA SALUTE CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO |  |

Attualmente, è prevista la segnalazione in modalità cartacea e la successiva trasmissione via mail. Il modulo per la segnalazione dei reclami è disponibile al link: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=90905&parte=1%20&serie=null>

Vista la presenza, all'interno delle strutture sanitarie regionali, di un Responsabile Locale delle Vigilanza (RLV) o di un Referente di struttura (RAV), nelle more di una gestione automatica dei reclami all'interno del sistema informativo della rete nazionale di dispositivo-vigilanza, si ritiene che la procedura più idonea da seguire al fine di una corretta ed efficace gestione dei reclami sia quella che l'Operatore Sanitario trasmetta al RLV/RAV il modulo compilato e che sia quest'ultimo ad occuparsi del successivo invio al Ministero della salute e alla Regione Piemonte ([dispositivovigilanza@regione.piemonte.it](mailto:dispositivovigilanza@regione.piemonte.it)) e della contestuale comunicazione al fabbricante.

Tutti gli altri operatori sanitari coinvolti da obbligo di segnalazione dovranno provvedere autonomamente alla trasmissione del modulo, debitamente compilato, al Ministero della salute o al fabbricante del dispositivo medico o del dispositivo medico-diagnostico in vitro.

## 6.1 – Distinzione tra incidente e reclamo

*Considerato che la distinzione tra incidente e reclamo non sempre può risultare chiara, il Ministero della salute ha diffuso sul territorio nazionale la **Circolare del 6 giugno 2023**<sup>14</sup> con cui fornisce chiarimenti e indicazioni per una gestione armonizzata dei reclami sul territorio nazionale, con particolare riferimento alla definizione di reclamo e alla distinzione tra reclami e incidenti.*

*Al riguardo, per procedere nella classificazione dell'evento la prima domanda che l'operatore sanitario deve porsi è se l'evento soddisfa o meno i criteri dell'incidente (art. 2 numero 64/67 MDR/IVDR), 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.*

*Qualora l'evento soddisfi almeno uno dei criteri sopra riportati l'evento dovrà essere considerato un incidente, altrimenti potrebbe essere considerato come reclamo.*

*Dopo aver operato una prima distinzione tra incidente e reclamo l'operatore sanitario dovrà valutare se c'è stato o meno il coinvolgimento del paziente/utilizzatore o altra persona. Infatti, 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. Tuttavia, in quei casi limite in cui un reclamo ha comportato il coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona è sempre necessario che l'operatore sanitario effettui 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.*

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

## 7 – Gli Avvisi di Sicurezza

*Il sistema informativo della rete nazionale della dispositivo-vigilanza raccoglie tutti gli Avvisi di Sicurezza emessi dai fabbricanti e diffusi sul territorio nazionale. L'inserimento all'interno del sistema NSIS-Dispovigilance degli avvisi di sicurezza è effettuato dal*

---

<sup>14</sup> Circolare 6 giugno 2023:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2023&codLeg=94523&parte=1%20&serie=null>

*Ministero della salute e successivamente a tale inserimento tutti i RRV e i RLV avranno la possibilità di consultare tutti gli avvisi di sicurezza diffusi sul territorio nazionale.*

*Al riguardo, si precisa che, secondo quanto definito dai Regolamenti europei 2017/745 (art. 89, c. 8) e 2017/746 (art. 84, c. 8), **il fabbricante è responsabile dell'emissione degli avvisi di sicurezza correlati alle azioni correttive di sicurezza adottate e della diffusione degli stessi, avendo cura che raggiungano tutti gli utilizzatori finali dei dispositivi coinvolti.** A tal fine, come anche richiesto dai regolamenti europei (art. 25 Reg. (UE) 2017/745 e art. 22 Reg. (UE) 2017/746) il fabbricante e tutti gli operatori economici coinvolti devono garantire un adeguato livello di tracciabilità dei propri dispositivi durante l'intero ciclo di vita degli stessi.*

*All'interno delle strutture sanitarie sarà cura del RLV/RAV la diffusione degli Avvisi di Sicurezza agli utilizzatori interessati, sulla base delle informazioni di tracciabilità ricevute dalle strutture deputate alla gestione delle gare, procedure d'acquisto e dei contratti e la successiva acquisizione delle dovute assicurazioni sull'avvenuta applicazione delle azioni correttive poste in capo al cliente/utilizzatore, da parte del Direttore/Coordinatore della Struttura coinvolta. Particolare attenzione dovrà essere prestata ai casi di recall dei prodotti.*

## 8 – Vigilanza sui campioni gratuiti

*Sono soggetti ad obblighi di vigilanza anche i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro che vengono forniti a titolo gratuito, al di fuori di un contesto di indagine clinica, ivi compresa la campionatura dimostrativa prodotta in ambito di procedura d'acquisto.*

*Si definisce “messa a disposizione sul mercato”: la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito.*

*Nelle more di successive linee guida sulle modalità di gestione dei dispositivi medici forniti a titolo gratuito alle Aziende Sanitarie Regionali, si invitano queste ultime ad adottare le opportune azioni volte al monitoraggio di tali prodotti, al fine di una loro completa tracciabilità e di una efficace attività di gestione della loro sicurezza, anche per quanto attiene eventuali azioni correttive di sicurezza che dovessero andare ad impattarli.*

*Sarebbe, pertanto, opportuno che le strutture sanitarie si dotassero di una scheda/data base informatizzati e di una procedura operativa dedicate al monitoraggio dei campioni gratuiti, affinché il RLV/RAV possa essere in grado di dare puntuale seguito e diffusione anche agli Avvisi di Sicurezza e alle restanti informazioni in materia di sicurezza che impattino i dispositivi ceduti alle strutture sanitarie a titolo gratuito.*

## 9 – La tracciabilità dei dispositivi

*La tracciabilità dei beni di consumo, a qualsiasi titolo impiegati dalle aziende sanitarie, consente il governo del sistema sanitario, a beneficio sia della sicurezza di pazienti e operatori sia della sostenibilità economica.*

*Con il termine “tracciabilità” si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi prodotti e di risalire altresì ai fornitori dei materiali con i quali gli stessi sono costruiti. Parallelamente alla tracciabilità tecnico-economica dei dispositivi medici, esiste la necessità di garantirne la tracciabilità clinica, attraverso un sistema che permetta di risalire, in ogni momento e per qualsiasi necessità, al relativo paziente che è venuto in contatto con il singolo dispositivo medico, non solo per quanto attiene i dispositivi medici impiantabili, per i quali questo tipo di informazione ricopre, ovviamente, un ruolo fondamentale in termini di sicurezza.*

*Il sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI) previsto dall’art. 27 del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e dall’art. 24 del Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro consente l’identificazione e agevola la tracciabilità dei dispositivi.*

*Il **decreto ministeriale 11 maggio 2023** recante “Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell’identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari” vengono stabiliti obblighi di registrazione e conservazione dell’identificativo unico del dispositivo (UDI) per i dispositivi **di classe III** e dispositivi **impiantabili di classe IIb** da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari qualora questi non esercitino la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria. Con uguale finalità nel **decreto ministeriale 11 maggio 2023** recante “Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell’identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari” vengono stabiliti obblighi di registrazione e conservazione dell’identificativo unico del dispositivo (UDI) per i dispositivi **di classe D**.*

*La registrazione e la conservazione del codice UDI e, in particolare, l’integrazione di tale informazione con i gestionali aziendali degli acquisti e di magazzino nonché con i software di gestione delle cartelle cliniche elettroniche permettono un’efficace tracciabilità di tutta la filiera del dispositivo, dalla produzione all’utente finale.*

*Le strutture sanitarie, nei processi di acquisizione che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, dovranno porre particolare attenzione alle modalità d’identificazione dei singoli prodotti, al fine di garantire la rintracciabilità del dispositivo in qualsiasi fase ed assicurare il percorso della sicurezza d’impiego; analogamente, dovranno porre attenzione ad una puntuale registrazione delle diramazioni interne a cui i dispositivi vengono consegnati e, successivamente, del paziente nei confronti del quale gli stessi sono stati utilizzati, con particolare riguardo ai dispositivi medici impiantabili.*

*Come indicato dai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 e ripreso dai decreti ministeriali 11 maggio 2023, le strutture sanitarie sono invitate ad organizzarsi al fine di registrare e conservare anche gli UDI relativi ai dispositivi medici di classe IIb non*

*impiantabili, di classe IIa e di classe I, compatibilmente con la disponibilità degli stessi, al fine di individuare in modo univoco il dispositivo oggetto delle comunicazioni relative alla vigilanza e i suoi utilizzatori finali, non solo nell'ambito delle strutture aziendali, ma anche all'eventuale domicilio della persona assistita.*

*Resta, comunque, l'obbligo sancito dall'art. 18 del Regolamento (UE) 2017/745 di consegnare al paziente la tessera di portatore di un impianto che contiene, in formato cartaceo, le informazioni identificative del dispositivo medico impiantato.*

## **9.1 – Sanzioni**

*In tema di tracciabilità, il D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137, art. 27, c. 30, riporta: “L'istituzione sanitaria e l'operatore sanitario che violano l'art. 27, par. 9, c. 1 del Regolamento e l'art. 15, c. 1, del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.”.*

## **10 – Requisiti minimi dei contratti**

*Nei capitolati di gara deve essere inserito un preciso riferimento sulla possibilità di recedere dal contratto in caso si verificano molteplici segnalazioni di incidenti, avvisi di sicurezza, reclami che coinvolgono dispositivi medici, tali da compromettere il normale svolgimento delle attività cliniche in sicurezza.*

*Per rendere più efficace il sistema di vigilanza, si raccomanda di includere l'obbligo per l'aggiudicatario di comunicare alla struttura sanitaria cliente ogni nuova informazione inerente la sicurezza nell'uso dei DM da lui prodotti e/o commercializzati.*

*Dovranno essere oggetto di contrattazione con la Ditta aggiudicataria i seguenti oneri:*

- *assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall (quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, codici UDI, etc.);*
- *comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza alla Direzioni Generali e ai RLV delle ASR;*
- *fornire al personale sanitario la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento alle indicazioni d'uso e ai criteri di efficacia e di appropriatezza, in particolar modo per i dispositivi ad elevata complessità;*
- *inserire una clausola per il recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza ovvero a seguito di avviso di sicurezza/recall (es., monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, etc.).*

*Tali indicazioni devono essere inserite anche nelle stipule di contratti in caso di gare che prevedono l'acquisto di prestazioni o servizi (es. prestazioni dialitiche, terapia a pressione negativa, analisi di laboratorio refertate, etc.).*

## **10.1 – Facsimile articolo dispositivo-vigilanza da inserire nei capitoli di gara**

### *XX. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DI AGGIUDICAZIONE*

*In caso di azioni collegate all'attività di Vigilanza sui Dispositivi Medici definite dal MDR 745/2017 e l'IVDR 746/2017 legate a:*

*Incidente:*

- per i DM: 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 (Art. 2 def. 64 MDR);*
- per gli IVD: 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 (Art. 2 def.67 IVDR).*

*Incidente grave: si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze (Art. 2 def. 65 MDR 745/2017):*

- il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;*
- il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;*
- una grave minaccia per la salute pubblica (per grave minaccia per la salute pubblica si intende qualsiasi 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).*

*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.*

*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.*

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

*il Fornitore dovrà individuare in sede di stipula della convenzione/contratto il Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale sarà Referente nei confronti dell'Agenzia e delle Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione.*

## 11 – Sinergie tra Dispositivo-vigilanza e Rischio Clinico

*L'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure – Rep. Atti n. 116/CSR del 20 marzo 2008 - ha previsto che "...le Regioni, nel perseguimento della miglior tutela dell'interesse pubblico rappresentato dal diritto alla salute e della garanzia della qualità del sistema sanitario, si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le strutture private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico ed alla sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza...".*

*La legge 28 dicembre 2015 n. 208, all'art. 1 prevede che "La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente. Per la realizzazione dell'obiettivo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)".*

*Con deliberazione n. 14-8500 del 31.03.2008 la Giunta regionale ha fornito alle Aziende Sanitarie Regionali indicazioni per la gestione del rischio clinico richiedendo la costituzione, a livello aziendale, di un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale denominato "Unità di gestione del rischio clinico". In particolare, alle ASR veniva richiesto di organizzare una funzione permanente dedicata al miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure mediante un approccio gestionale globale della sicurezza che comprende e tende ad integrare sia gli aspetti statici (strutturali) e dinamici (organizzativi), sia le modalità di controllo degli eventi avversi (connessi a farmaci, dispositivi medici, complicazioni post chirurgiche, infezioni nosocomiali, ecc...). Oltre ai temi tradizionali dei rischi connessi alla pratica clinica è, infatti, importante analizzare in profondità anche le condizioni che favoriscono l'accadere degli eventi per fornire occasione di apprendimento.*

*L'incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario che consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi e cosiddetti near miss (v. Glossario).*

*La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare "massa critica" per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere, quindi, la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione, sia a livello locale sia centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria è quello di apprendere dall'esperienza, di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.*

*Nell'ambito dell'incident reporting il monitoraggio degli eventi sentinella (v. Glossario) costituisce un'importante azione di sanità pubblica, perseguita mediante l'attivazione presso il Ministero della salute dell'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella, attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), di cui all'Intesa della "Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni" del 20 marzo 2008.*

*Il Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero della salute, nell'aggiornamento di luglio 2024 <sup>15</sup>, annovera tra gli eventi sentinella anche gli accadimenti relativi ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e apparecchiature elettromedicali, fornendone la relativa scheda descrittiva; accadimenti questi che devono essere gestiti sia nell'ambito del sistema di incident reporting/SIMES sia nell'ambito della dispositivo-vigilanza. Lo stesso documento prevede che il protocollo si applichi al realizzarsi di un evento avverso seguito da esito grave le cui circostanze possono rendersi note anche attraverso altri flussi informativi relativi alla patient safety, citando, tra questi ultimi, le segnalazioni di dispositivo-vigilanza.*

*In questo contesto il Ministero della Salute ha, peraltro, emanato, nell'aprile 2009, la Raccomandazione n° 9 per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.*

*Si pone, pertanto, la necessità di armonizzare le fasi di segnalazione, analisi e gestione dell'evento sentinella correlato al malfunzionamento dei dispositivi-medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro integrando i due sistemi di sorveglianza degli eventi avversi/incidenti ed i relativi flussi informativi, anche al fine di superare eventuali confondimenti dei percorsi e delle modalità di segnalazione da parte degli operatori sanitari.*

*Ciò risulta percorribile esclusivamente attraverso l'indispensabile interazione e integrazione tra le figure del RRV/RLV/RAV e quella dei Risk Manager delle Strutture Sanitarie. Del resto, lo stesso DM 31 marzo 2022 (art. 1, comma 4) ha disposto che l'attività di dispositivo-vigilanza sia svolta attraverso un'efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo nonché il coordinamento con le strutture aziendali per la gestione del rischio clinico.*

*Pertanto, dovrà essere cura del Risk Manager la condivisione con il RLV delle segnalazioni pervenute al sistema di incident reporting/SIMES che hanno coinvolto un dispositivo medico o un dispositivo medico-diagnostico in vitro, per il successivo inserimento nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza e la contestuale notifica, obbligatoria, al fabbricante; viceversa, sarà invece compito del RLV la condivisione dei dati delle segnalazioni ricevute con le strutture aziendali per la gestione del rischio clinico e la collaborazione ai fini della eventuale compilazione delle schede A, B e C di cui al monitoraggio degli eventi sentinella. Ciò anche al fine di analizzare congiuntamente gli eventi ed adottare le eventuali azioni di miglioramento, volte al contrasto o contenimento del reiterarsi dell'evento stesso, che possono essere di competenza della struttura utilizzatrice.*

---

<sup>15</sup> Ministero della salute, Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella , Luglio 2024:  
[https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_3462\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3462_allegato.pdf)

*Le sinergie tra RLV e Risk Manager, da rafforzarsi anche attraverso il coinvolgimento di quest'ultima figura sia in ambito regionale, nelle attività di formazione di cui alla rete regionale della dispositivo-vigilanza e nel Nucleo Operativo della stessa, sia in ambito locale, nel gruppo di supporto di cui si avvale il RLV (v. § 3.2.2), rappresentano un primo passo verso la condivisione, in un unico contenitore aziendale, di tutte le segnalazioni inerenti gli eventi avversi che hanno coinvolto un dispositivo medico o un dispositivo medico-diagnostico in vitro, quale modello per la successiva estensione all'ambito delle sospette reazioni avverse a farmaci e della Farmacovigilanza, fatti che sottendono anche errori nella terapia farmacologica, meritevoli di analisi e di azioni di miglioramento.*

## 12 – Formazione in materia di dispositivo-vigilanza

*L'articolo 2, let. c) del Decreto ministeriale 31 marzo 2022 stabilisce che i Responsabili Regionali della Vigilanza (RRV), tra l'altro, promuovano le attività di formazione necessarie per la dispositivo-vigilanza nell'ambito della propria Regione o Provincia autonoma.*

*Nell'attività di cui sopra il RRV è supportato dal Nucleo Operativo e dai RLV, nell'ambito della rete regionale per la dispositivo-vigilanza.*

*La formazione per le attività di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, sarà strutturata in 2 livelli:*

- un primo livello a carattere generale, che comprende il quadro normativo di riferimento, la struttura e gli obiettivi del sistema di vigilanza, l'organizzazione della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, le circolari applicative e la relativa documentazione;*
- un secondo livello a carattere specifico, che tiene conto dell'organizzazione regionale, sia sotto il profilo organizzativo sia procedurale.*

*Il programma del primo livello di formazione è strutturato in modo da trattare i seguenti argomenti:*

- 1. Normativa di riferimento in materia di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, nazionale ed europea.*
- 2. Il sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro: struttura, obiettivi e aspetti operativi.*
  - a. Gli incidenti gravi e gli incidenti diversi da quelli gravi.*
  - b. Le modalità di segnalazione degli incidenti gravi e degli incidenti diversi da quelli gravi.*
- 3. La rete nazionale della dispositivo-vigilanza.*
  - a. La struttura della rete ed il processo per l'alimentazione del sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza.*
  - b. I compiti del Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV).*
  - c. I compiti del Responsabile Locale della vigilanza (RLV).*
  - d. Il gruppo di lavoro della rete nazionale della dispositivo-vigilanza.*
  - e. Gli indicatori per la verifica degli adempimenti LEA.*
- 4. La segnalazione dei reclami.*

*La formazione di secondo livello a carattere più specifico si prefissa i seguenti obiettivi:*

- 1. fornire indicazioni sui percorsi e i comportamenti da tenere in occasione di un evento da segnalare, come incidente diverso da quello grave/incidente grave/reclamo;*
- 2. individuare le azioni per potenziare le attività di dispositivo-vigilanza sul territorio regionale.*

*In un sistema a cascata, sarà cura del RRV la formazione dei RLV e RAV mentre questi ultimi dovranno, a loro volta, farsi carico delle attività di organizzazione degli eventi formativi nei confronti degli OS della propria Struttura sanitaria e del suo ambito di competenza territoriale.*

*La formazione minima iniziale dei RLV dovrà prevedere un impegno orario di almeno 16 ore, mentre la formazione minima degli OS dovrà prevedere un impegno orario di almeno 8 ore; successivamente, la formazione continua dei RLV dovrà prevedere almeno 16 ore/anno su temi inerenti la sicurezza dei Dispositivi Medici.*

*Quale primo documento da utilizzarsi per la formazione iniziale dei RLV di nuova nomina si individuano le presenti “Linee d’indirizzo in materia di Vigilanza Regionale sui Dispositivi Medici” con i relativi link correlati alla normativa vigente in materia di dispositivo-vigilanza.*

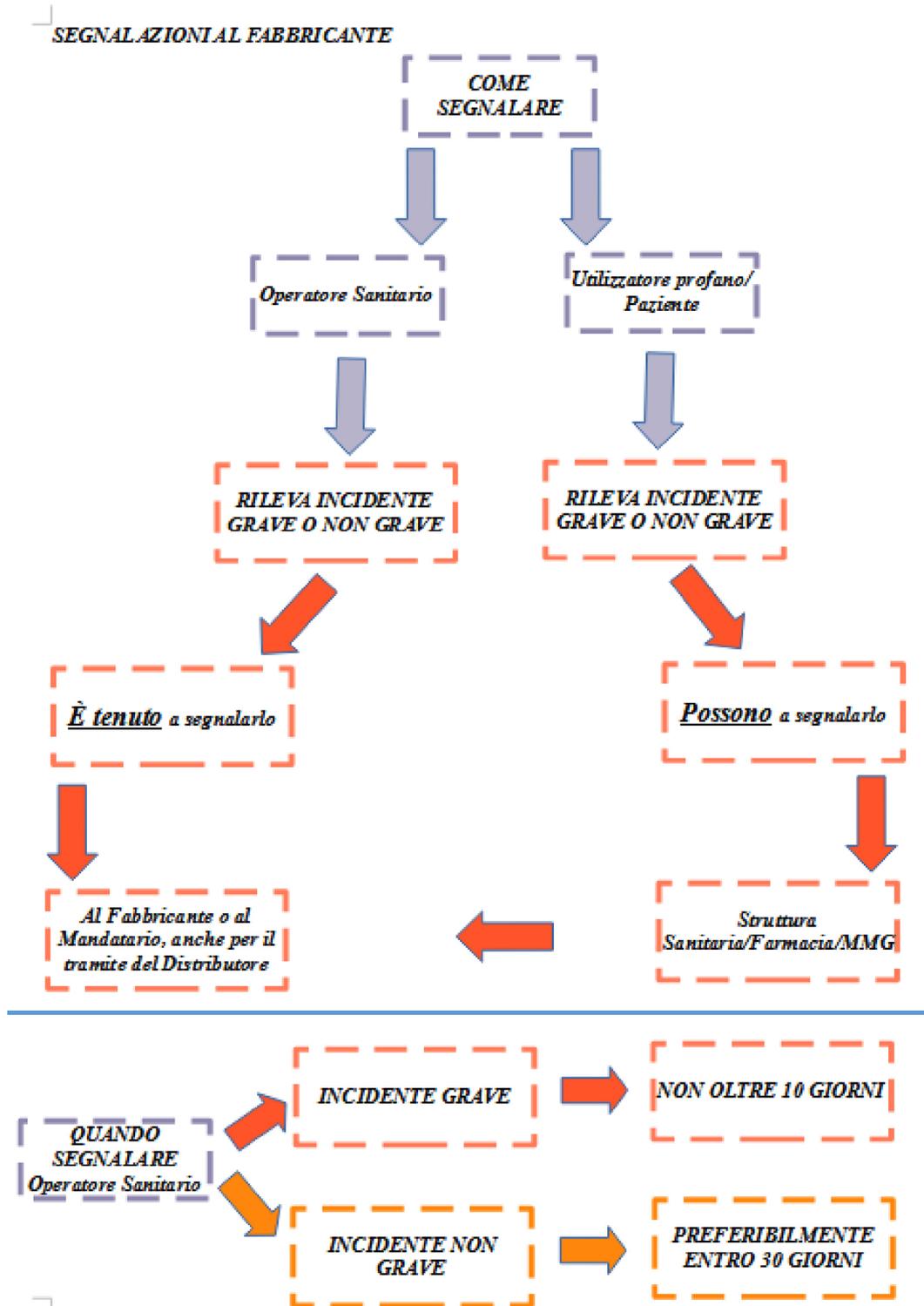
*Sono annoverati tra gli eventi formativi: la formazione residenziale classica, convegni, congressi, simposi e conferenze, videoconferenze, la formazione sul campo e la formazione a distanza (FAD); fermo restando che la tematica degli stessi deve riguardare la sicurezza dei Dispositivi Medici e la dispositivo-vigilanza. Tutte queste diverse tipologie di eventi possono essere integrate fra loro e alternate.*

*Una particolare attenzione dovrà essere prestata nelle attività di formazione, sugli argomenti della dispositivo-vigilanza, dei farmacisti iscritti alle Scuole di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera delle Università del Piemonte (Università di Torino e Università del Piemonte Orientale "A. Avogadro"), così come dovranno essere messe in atto attività di promozione della cultura della sicurezza d’uso dei dispositivi medici all’interno dei percorsi formativi propri dei Corsi di Laurea in Medicina e in Farmacia, nonché in quelli delle Professioni Sanitarie delle Università del Piemonte e di Ingegneria Biomedica del Politecnico di Torino.*

*Potrebbe essere altresì interessante valutare l’opportunità di promuovere, nei confronti dei Magnifici Rettori delle Università piemontesi coinvolte, l’istituzione di un Master Universitario di secondo livello in “Regolamentazione e Governance clinica dei Dispositivi Medici” quale scuola permanente di alta formazione nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro della Regione Piemonte.*

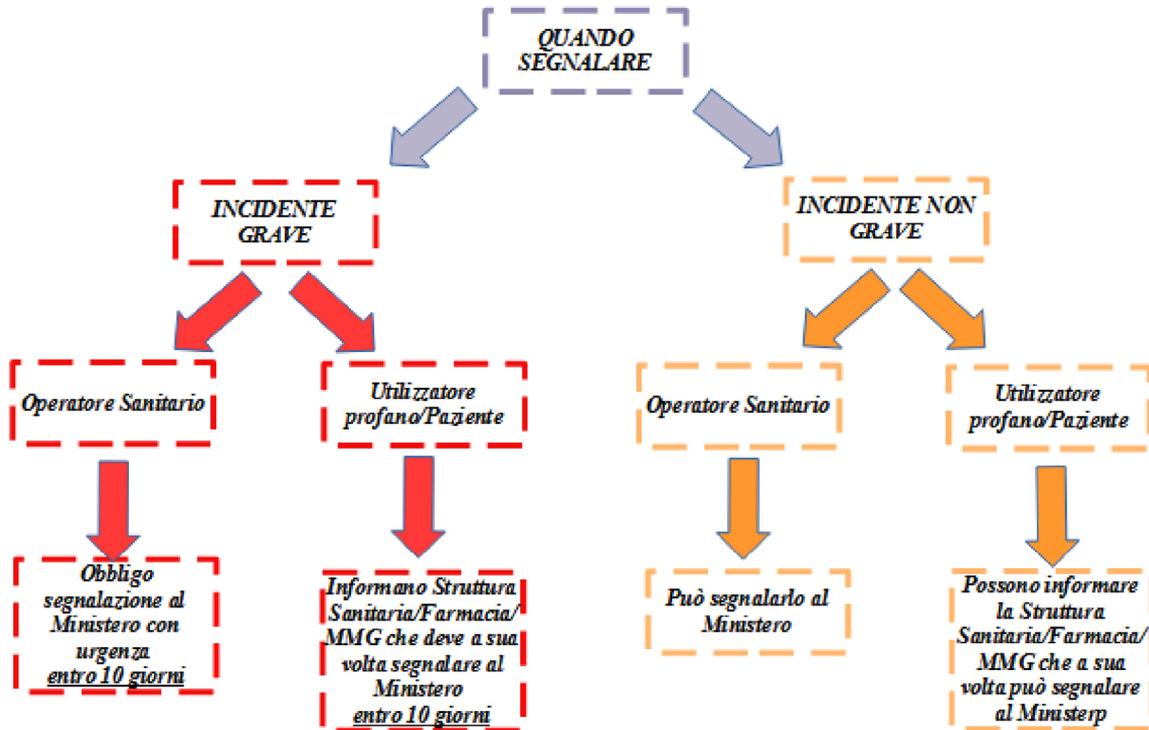
## 13 – Flow chart

### 13.1 - Modalità e tempistica di segnalazione degli incidenti al fabbricante.



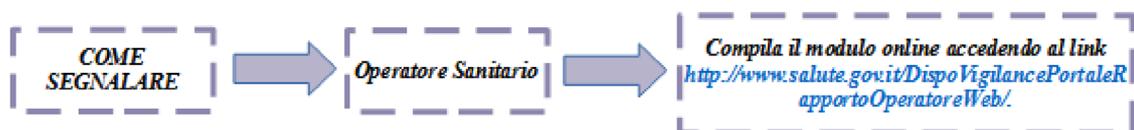
13. 1 - Modalità e tempistica di segnalazione degli incidenti al Ministero della salute.

SEGNALAZIONI AL MINISTERO DELLA SALUTE



NB

Per la Rete Regionale di Dispositivo Vigilanza del Piemonte sarebbe auspicabile potenziare la segnalazione anche degli Incidenti non gravi al fine di garantire una miglior attività di sorveglianza.



## Glossario

Si riportano alcune definizioni utili ai fini della vigilanza di cui all'art. 2 dei Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 e degli art. 2 dei decreti legislativi 137/2022 e 138/2022:

- «**operatore economico**»: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o, per i dispositivi medici, la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3 del Regolamento (UE) 2017/745;
- «**fabbricante**»: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;
- «**mandatario**»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento;
- «**importatore**»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;
- «**distributore**»: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio;
- «**utilizzatore**»: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo;
- «**utilizzatore profano**»: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;
- «**incidente**» ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR): 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;
- «**incidente**» ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR): 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.
- **«grave minaccia per la salute pubblica»**: 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 e momento;
- **«azione correttiva»**: un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili;
- **«azione correttiva di sicurezza»**: 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»**: una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;
- **«reclamo»** ai sensi del D.Lgs. 137/2022 e del D.Lgs. 138/2022: 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.

Di seguito, alcune definizioni nell'ambito della gestione del rischio clinico di cui all'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella - Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - luglio 2009:

- **«errore»**: fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.
- **«evento (incident)»**: accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.
- **«evento avverso»**: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili; un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".
- **«evento sentinella»**: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario; il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

- **«near miss (eventi evitati o potenziali eventi avversi)»**: eventi associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente.

*Di seguito, altre definizioni utilizzate nel testo:*

- **«parafarmacia»**: v. esercizio commerciale di vicinato.

- **«esercizio commerciale di vicinato»**: esercizio commerciale di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, con la presenza di un farmacista, presso il quale sono venduti medicinali a uso umano da banco o di automedicazione e medicinali ad uso umano non soggetti a prescrizione medica, medicinali veterinari acquistabili con e senza ricetta, medicinali omeopatici a uso umano e veterinari vendibili senza presentazione di ricetta medica e allestite preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione della ricetta medica (comunemente detto Parafarmacia).

