



Roma, 2/12/2022

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202200012941/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute: *Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro* - Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del D. Lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art.13 del D. Lgs. 5 agosto 2022, n. 138.

Circolare n. 14115

SS

4.1

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

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

LORO SEDI

Ministero della Salute:

Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del D. Lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art.13 del D. Lgs. 5 agosto 2022, n. 138.

Si informa che il Ministero della Salute, con [circolare n. 87235 del 29/11/2022](#), ha fornito indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del D. Lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art. 13 del D. Lgs. 5 agosto 2022, n. 138, in ordine agli adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti i dispositivi successivamente alla loro immissione sul mercato.

Nel dettaglio il Dicastero, nelle more dell'adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti dai citati decreti legislativi, ha ritenuto opportuno fornire **indicazioni operative** sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai **dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro**, di incidenti gravi, di

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze.

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

Il documento precisa che le specifiche ministeriali si applicano ai dispositivi medici, dispositivi che non hanno destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, dispositivi su misura, dispositivi medici forniti a titolo gratuito, dispositivi medici oggetto di indagini PMCF di cui all'art.74 par.1 del Regolamento (UE) 2017/745 e dispositivi medico-diagnostici in vitro, compresi quelli forniti a titolo gratuito e quelli oggetto di studi delle prestazioni PMPF di cui all'art. 70 par.1 del Regolamento (UE) 2017/746.

Le indicazioni riportate – afferma la circolare – potranno essere oggetto di successiva revisione a seguito degli sviluppi operativi del sistema EUDAMED.

* * * * *

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI E INCIDENTI NON GRAVI

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un **incidente grave, anche solo sospetto**, che veda coinvolto un dispositivo sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute secondo tempi e modalità previste dal [D.M. 31 marzo 2022](#) e dal [D.M. 15 novembre 2005](#) e s.m.i. Sono altresì tenuti a segnalare l'incidente grave al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del distributore.

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

A) Segnalazioni al Ministero della Salute

QUANDO SEGNALARE:

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

COME SEGNALARE:

La circolare evidenzia che l'operatore sanitario, deve far pervenire la segnalazione di incidente al Ministero della salute tramite la compilazione on-line

del modulo disponibile al seguente link:
<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>.

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

B) Segnalazioni al fabbricante

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

QUANDO SEGNALARE:

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

RECLAMI

La circolare, inoltre, precisa che in caso di reclamo, l'operatore sanitario è tenuto ad effettuare una segnalazione al fabbricante, anche per il tramite del distributore, e contestualmente, al Ministero della salute all'indirizzo e-mail:

- reclamidm@sanita.it , per i dispositivi medici;
- reclamiivd@sanita.it per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, utilizzando il modulo allegato ([Allegato 1](#)).

CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO COINVOLTO IN UN INCIDENTE

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

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

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)