



Roma, 09/01/2026

Ufficio: DAR/AB

Protocollo: 202600205/AG

Oggetto: **DECRETO 1° luglio 2025 Ministero della Salute – Termini e modalità di segnalazione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnosticici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.**

Circolare n. 15672

SS

8.4

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Termini e modalità di segnalazione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnosticici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

Si informa che, sulla Gazzetta Ufficiale del 4 agosto u.s., è stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute 1 luglio 2025 (GU Serie Generale n.179 del 04-08-2025) - [clicca qui](#), relativo a Termini e modalità di segnalazione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnosticici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

Il decreto entra in vigore il **31 gennaio 2026** (centottanta giorni dopo la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale).

Nello specifico, il decreto stabilisce termini e modalità di segnalazione al Ministero della salute da parte degli operatori sanitari pubblici o privati, degli utilizzatori profani e dei pazienti:

- a) degli incidenti gravi, come definiti dall'art. 2, paragrafo 1, numero 68) del regolamento (UE) 2017/746, anche solo sospetti, che coinvolgono i dispositivi medico-diagnosticici in vitro;
- b) degli incidenti diversi da quelli gravi, ossia diversi da quelli definiti dall'art. 2, paragrafo 1, numero 68) del regolamento (UE) 2017/746, che coinvolgono i dispositivi medico-diagnosticici in vitro.

INCIDENTI GRAVI

Modalità di segnalazione

Gli incidenti gravi devono essere segnalati, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 138 del 2022, dall'operatore sanitario o dal referente per la vigilanza, nominato da eventuali disposizioni regionali, al Ministero della salute tramite la compilazione on-line del modulo allegato al decreto.

Termini di segnalazione

Gli operatori sanitari, pubblici o privati, che rilevino un incidente grave, anche solo sospetto, devono segnalarlo al Ministero della salute tempestivamente e comunque **non oltre dieci giorni** da quando sono venuti a conoscenza dell'evento, secondo quanto disposto dall'art. 5, comma 3, del [decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022](#). Tale termine si applica anche ai referenti della rete nazionale della dispositivo-vigilanza che effettuano la segnalazione di incidente.

Gli utilizzatori profani e i pazienti che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente grave possono informare dell'evento l'operatore sanitario di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022. L'operatore sanitario è tenuto a segnalare l'incidente grave al Ministero della salute **tempestivamente e, comunque, non oltre dieci giorni** da quando è venuto a conoscenza dell'evento, secondo quanto disposto dall'art. 5, comma 3 del [decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022](#).

INCIDENTI DIVERSI DA QUELLI GRAVI

Modalità di segnalazione

Gli incidenti diversi da quelli gravi possono essere segnalati, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 138 del 2022, dall'operatore sanitario o dal referente per la vigilanza nominato da eventuali disposizioni regionali, al Ministero della salute tramite la compilazione on-line del modulo allegato al decreto. Tale termine si applica anche ai referenti della rete nazionale della dispositivo-vigilanza che effettuano la segnalazione di incidente.

Termini di segnalazione

Gli operatori sanitari che rilevino un incidente diverso da quello grave possono segnalarlo al Ministero della salute **entro trenta giorni** da quando sono venuti a conoscenza dell'evento.

Gli utilizzatori profani e i pazienti che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente diverso da quello grave possono informare dell'evento l'operatore sanitario di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022

L'operatore sanitario può segnalare l'incidente al Ministero della salute entro trenta giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento.

Il modulo allegato al decreto alimenta il sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022, presente all'interno di NSIS e può essere modificato con le medesime modalità di adozione del presente decreto, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

L'accesso al modulo on-line avviene attraverso dispositivi standard (carta nazionale dei servizi, carta di identità elettronica, SPID), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni, ovvero tramite codice utente e parola chiave, in conformità all'art. 64 del Codice dell'amministrazione digitale. Nell'ambito delle procedure di autenticazione informatica mediante uno dei predetti sistemi di autenticazione, vengono acquisiti esclusivamente il codice fiscale, il cognome e il nome del soggetto che effettua la segnalazione, nel rispetto del principio di minimizzazione dei dati di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679.

I dati identificativi del soggetto che ha effettuato la segnalazione sono raccolti nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in conformità ai principi di cui all'art. 5 del regolamento (UE) 2016/679, utilizzando tecniche di pseudonimizzazione diverse da quelle di cui al decreto del 7 dicembre 2016, n. 262.

Gli operatori sanitari, i responsabili locali della vigilanza e i responsabili regionali della vigilanza assicurano che la segnalazione di incidente non contenga dati che consentano l'identificazione del soggetto coinvolto nell'incidente. L'operatore sanitario o il referente per la vigilanza nominato da eventuali disposizioni regionali compila il modulo on-line allegato al decreto.

Per le finalità di cui al decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022, le regioni e le province autonome sono titolari del trattamento dei dati contenuti nel modulo on-line per gli incidenti occorsi sul territorio di competenza. I referenti locali e regionali della dispositivo-vigilanza sono i soggetti autorizzati dal titolare al trattamento dei dati contenuti nella segnalazione di incidente.

Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati acquisiti all'interno di NSIS, in quanto Autorità competente in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro. Per il trattamento dei dati contenuti nella segnalazione di incidente, le regioni, le province autonome e il Ministero della salute operano nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 del regolamento (UE) 2016/679 e dall'art. 2-quaterdecies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

I dati acquisiti con la segnalazione vengono conservati nel rispetto dei termini di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute 26 giugno 2023.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)