

## **Rete Regionale Referenti Vigilanza Dispositivi Medici**

*(Determinazione di Giunta Regionale del 14 marzo 2022, n. 4711)*

## **Commissione Regionale Dispositivi Medici**

*(Deliberazione di Giunta Regionale del 2 ottobre 2023, n. 20508)*

# **Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici**



**Aggiornamento novembre 2024**

**Si ringraziano tutti i professionisti coinvolti per la disponibilità e per il prezioso lavoro svolto.**

Come citare questo documento:

**Direzione Generale Cura Della Persona, Salute E Welfare, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici “Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici - Bologna, Novembre 2024”**

## Autori

**Melania Patuelli** - Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici – Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna

**Patrizia Falcone** – Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici – Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna

**Elisa Sangiorgi** - Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici – Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna

**Alessandra De Palma** - IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria, Policlinico di S. Orsola - Bologna

**Roberto Camillini** – AUSL Romagna

**Enrica Corsi** – AUSL Romagna

**Massimiliano Luppi** – Istituto Ortopedico Rizzoli

**Sonia Cecoli** – AUSL Modena

**Cristina Rosi** – Azienda ospedaliero-universitaria di Parma

**Giampiero Pirini** –Aziende Sanitarie di Ferrara (AUSL e AOSP)

## Stakeholder per la rilettura del documento

**Maurizia Rolli, Patrizio di Denia** - Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali

Associazione dei pazienti Cittadinanza Attiva e CODICI

## Indice

Acronimi.....	5
Introduzione .....	6
Ambiti di applicazione e obiettivi del documento.....	9
Rete nazionale della dispositivo-vigilanza .....	10
Rete regionale della dispositivo-vigilanza .....	12
Il ruolo del Responsabile Regionale Vigilanza .....	14
Il ruolo del Responsabile Locale Vigilanza (RLV) e del Referente Aziendale Vigilanza (RAV) 15	
Descrizione delle attività per la segnalazione di dispositivo-vigilanza .....	17
COSA SEGNALARE .....	17
MODALITÀ DI SEGNALAZIONE .....	19
SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E INCIDENTI GRAVI.....	19
RIASSUNTO DELLE MODALITÀ DI SEGNALAZIONE DI INCIDENTE.....	21
GUIDA ALLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTE E INCIDENTE GRAVE .....	21
MODALITÀ DI SEGNALAZIONE DI RECLAMO.....	25
RIASSUNTO DELLE MODALITÀ DI SEGNALAZIONE DI RECLAMO .....	26
LINEE DI INDIRIZZO PER LA SEGNALAZIONE DEI RECLAMI .....	26
SANZIONI.....	28
L'INFORMAZIONE DI RITORNO AL SEGNALATORE.....	28
Avvisi di sicurezza e azioni correttive di campo .....	30
Coinvolgimento dei pazienti.....	32
Ruolo del fabbricante .....	34
Indicazioni regionali per l'identificazione degli incidenti che devono essere segnalati a seguito di un espianto di protesi ortopedica .....	39
Modalità di conservazione del DM oggetto di segnalazione di incidente .....	40
Vigilanza sui campioni gratuiti di DM marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale .....	41
Requisiti minimi dei contratti .....	42
Integrazioni e sinergie tra Dispositivo Vigilanza e Risk Management.....	45
Allegati .....	51
Allegato 1 – Sitografia e link utili .....	51
Allegato 2 - Definizioni.....	52
Allegato 3 - Evoluzione legislativa della segnalazione di dispositivo-vigilanza .....	61
Allegato 4 -Facsimile articolo DM vigilanza da inserire nei capitolati di gara .....	62

## Acronimi

AC	Autorità Competente (Ministero della Salute)
CRDM	Commissione Regionale Dispositivi Medici
DGDMF	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
DGSISS	Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica
DM	Dispositivo Medico
DSVG	Device Specific Vigilance Guidance
EUDAMED	European Database on Medical Devices (Banca Dati Europea Dispositivi Medici)
FSCA	Azione correttiva di sicurezza sul campo – (Field Safety Corrective Action)
FSN	Avviso di sicurezza – (Field Safety Notice)
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro
IVDR	In Vitro Diagnostic Regulation - Regolamento 746/2017
LG	Linea Guida
MDCG	Medical Device Coordination Group
MDEG	Medical Device Expert Group
MDR	Medical Device Regulation – Regolamento 745/2017 (UE)
MdS	Ministero della Salute
MMG	Medico di Medicina Generale
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
ON	Organismo Notificato
OS	Operatore Sanitario
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PSR	Rapporti di sintesi periodica - (Periodic Summary Report)
RAV	Referente Aziendale per la Dispositivo-Vigilanza
RLV	Responsabile Locale per Dispositivo-vigilanza
RER	Regione Emilia-Romagna
RIPO	Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica
SSR	Sistema Sanitario Regionale

Tabella 1: Acronimi

## Introduzione

Per sistema “*sistema di vigilanza*” si intende l’insieme delle attività volte a garantire la circolazione di dispositivi sicuri ed efficaci per gli utenti, i pazienti e gli operatori sanitari (OS). Tale obiettivo si persegue attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, ove necessario, la divulgazione di informazioni che consentano di ridurre la possibilità che il medesimo incidente si ripeta.

Il sistema di vigilanza è un sistema complesso che prevede il coinvolgimento e la partecipazione attiva di tutti gli stakeholder che prendono parte al processo di acquisizione, utilizzo e smaltimento dei Dispositivi Medici (DM) al fine di migliorare la qualità delle prestazioni erogate.

Le azioni sono differenziate su vari livelli: ministeriale, regionale, aziendale; il livello ministeriale si interfaccia con il contesto europeo.

Per la Regione Emilia-Romagna (RER) un ruolo cardine è svolto dalla Rete Regionale dispositivo-vigilanza, che collabora con la Commissione Regionale Dispositivi-medici (CRDM) per contribuire al governo dei dispositivi medici.

### Il contesto normativo

Il **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)<sup>1</sup>** ed il **Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)<sup>2</sup>** hanno modificato le norme che disciplinano il sistema dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), 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 allo stesso tempo l’innovazione.

Dal **26 maggio 2021** è pienamente efficace su tutto il territorio comunitario il nuovo MDR mentre dal **26 maggio 2022** è applicabile l’IVDR.

Il nuovo quadro normativo aumenta il livello di sicurezza dei DM e degli IVD, ridisegnando i compiti e le responsabilità degli operatori economici, che devono svolgere un ruolo proattivo nel corso dell’intera vita del dispositivo.

In particolare, i nuovi Regolamenti hanno:

- incrementato i requisiti che devono essere soddisfatti dal dispositivo medico, che oggi non sono più solo di “sicurezza” ma anche di “prestazione”;
- rafforzato il collegamento tra la valutazione clinica effettuata dal fabbricante, la documentazione tecnica del dispositivo medico, la destinazione d’uso e le informazioni che vengono fornite al pubblico in merito al prodotto;
- potenziato il sistema di gestione del dispositivo medico durante tutto il suo ciclo di vita nel mercato, prevedendo numerose e specifiche norme relative al sistema di gestione del rischio del dispositivo, di sorveglianza post-commercializzazione e di vigilanza; in particolare, sono previsti

<sup>1</sup> 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 (salute.gov.it)

<sup>2</sup> REGOLAMENTO (UE) 2017/ 746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO - del 5 aprile 2017 - relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/ 79/ CE e la decisione 2010/ 227/ UE della Commissione (salute.gov.it)

sistemi di controllo pre-market che garantiscono l'immissione sul mercato di dispositivi conformi e attività di monitoraggio e controllo dopo l'immissione in commercio (vigilanza e sorveglianza post-market).

- intensificato i controlli svolti da parte degli Organismi Notificati (ON) e da parte delle Autorità competenti (AC) sul dispositivo.

I Regolamenti trovano diretta applicazione in tutti gli Stati membri, che sono tenuti ad armonizzare la disciplina sui DM e sugli IVD.

Quanto sopra premesso comporta un impegnativo lavoro che vede coinvolti sia la Commissione Europea che il **Medical Device Coordination Group (MDCG)** e le Autorità degli Stati Membri che devono assicurare l'implementazione dei Regolamenti sul territorio dell'UE.

L'MDCG è un gruppo costituito da una rappresentanza delle autorità competenti di tutti gli stati membri con esperienza nel campo dei DM e degli IVD. I compiti del gruppo sono definiti dall'art. 105 MDR e dall'art. 99 IVDR. I principali sono elencati di seguito:

- contribuire alla valutazione degli ON;
- contribuire allo sviluppo di orientamenti volti a garantire un'attuazione efficace e uniforme dei Regolamenti;
- contribuire a monitorare costantemente il progresso tecnologico e a valutare se i requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti dai Regolamenti sono adeguati;
- contribuire all'elaborazione di norme sui dispositivi e di orientamenti scientifici, inclusi gli orientamenti specifici per dispositivo, sulle indagini cliniche di taluni dispositivi, in particolare i dispositivi impiantabili e quelli appartenenti alla classe III.

L' MDCG si occupa anche dell'approvazione di documenti redatti in collaborazione con i vari gruppi; i documenti, che non sono giuridicamente vincolanti, vengono denominati con il formato "MDCG Anno-Numero-revisione" e sono reperibili alla [pagina dedicata](#).

Essi forniscono indicazioni comuni per l'applicazione pratica dell'MDR e dell'IVDR al fine di un'attuazione efficace e armonizzata della legislazione.

Altri documenti che supportano l'applicazione dei nuovi Regolamenti sono:

- Linee Guida (LG) Meddev – forniscono indicazioni comuni per fabbricanti e organismi notificati, anche se non legalmente vincolanti; sono prodotte e aggiornate dall'autorità competente in collaborazione con tutti gli stakeholder coinvolti nel processo e approvate dal Medical Device Expert Group (MDEG). L'elenco completo è consultabile al [link](#).
- Device Specific Vigilance Guidance (DSVG) – LG specifiche sulla vigilanza che forniscono indicazioni aggiuntive per i fabbricanti per supportarli nell'identificazione di incidenti relativi a specifici dispositivi medici e nella segnalazione all'AC. Le DSVG sono state sviluppate a completamento delle Direttive, dei Regolamenti e delle LG Meddev e dovrebbero essere lette congiuntamente a questi. Le DSVG pubblicate sono reperibili sul [sito della Comunità Europea](#).



### Eudamed (European Database on Medical Devices)

Un aspetto fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi dei nuovi Regolamenti è la creazione della banca dati europea dei dispositivi medici, Eudamed, sviluppata dalla Commissione Europea. Questa banca dati è multiscopo e interoperabile e funziona come sistema collaborativo, di registrazione, di notifica e di divulgazione delle informazioni disponibili anche al pubblico.

Eudamed si compone di 6 moduli elettronici:

1. Operatori economici
2. Dispositivi
3. Organismi notificati e certificati
4. Vigilanza
5. Indagini cliniche
6. Sorveglianza del mercato.

Attualmente l'utilizzo di Eudamed avviene su base volontaria solo per i moduli che gradualmente sono resi accessibili.

### L'adeguamento della norma nazionale

La **Legge 22 aprile 2021, n. 53<sup>3</sup>**, in vigore dall'8 maggio 2021, ha posto le basi per l'adeguamento della normativa italiana, con il fine di adempiere al dettato dei Regolamenti, pur mantenendo alcune previsioni nazionali già consolidate e non in contrasto con le nuove disposizioni europee.

In attesa dell'adeguamento della norma nazionale, la Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha divulgato la **circolare del 12 novembre 2021<sup>4</sup>** in cui sono chiariti alcuni aspetti necessari all'implementazione del Regolamento (UE) 2017/745, al fine di garantirne un'applicazione uniforme e consistente sino al pieno funzionamento di Eudamed e durante il periodo di validità delle marcature CE ai sensi delle direttive.

Tali indicazioni riguardano le disposizioni in materia di banca dati nazionale, fabbricanti di dispositivi su misura, legacy devices, organismi notificati, pubblicità, ricorso a norme armonizzate, prodotti dell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, tariffe e sanzioni.

Il quadro normativo sopradescritto è aggiornato con la pubblicazione del **Decreto Ministeriale del 31 marzo 2022, n.90<sup>5</sup>** – "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa"; inoltre, con la pubblicazione dei **Decreti Legislativi del 5 agosto n. 137<sup>6</sup> e 138<sup>7</sup>** e della **Circolare del Ministero della Salute dell'11 ottobre 2022<sup>8</sup>**. L'evoluzione normativa è puntualmente segnalata sul sito del Ministero della Salute (MdS).

---

<sup>3</sup> [Legge 22 aprile 2021, n. 53](#)

<sup>4</sup> [Circolare MdS 12 novembre 2021](#)

<sup>5</sup> [Decreto Ministeriale 31 marzo 2022](#)

<sup>6</sup> [Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137](#)

<sup>7</sup> [Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 138](#)

<sup>8</sup> [Circolare MdS 11 ottobre 2022](#)



## Ambiti di applicazione e obiettivi del documento

Il presente documento è rivolto a tutti i professionisti che operano nelle Strutture Sanitarie Pubbliche, Strutture private accreditate e non accreditate, farmacie convenzionate pubbliche e private e parafarmacie della Regione Emilia-Romagna, medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS). Si rivolge in particolare ai Responsabili Locali della Dispositivo-vigilanza (RLV) ai Referenti Aziendali della Dispositivo-vigilanza (RAV) e ai loro collaboratori ed agli operatori sanitari coinvolti nelle attività di vigilanza sui DM.

Al fine di potenziare le attività di dispositivo-vigilanza sul territorio, il coordinamento Regionale fornisce supporto per la segnalazione di incidente e coinvolge nei progetti formativi tutte le strutture e i professionisti.

Gli obiettivi del documento sono:

- fornire linee di indirizzo in merito all'evoluzione della normativa;
- definire modalità di comportamento omogenee nell'ambito della gestione di:
  - incidenti;
  - reclami;
  - azioni correttive messe in atto dal MdS e dai fabbricanti/operatori economici.

Il presente documento rappresenta il primo step di un percorso di recepimento della normativa attualmente in fase di evoluzione.

## Rete nazionale della dispositivo-vigilanza

La rete nazionale della dispositivo-vigilanza, istituita con DM del 31 marzo 2022, si inserisce come ulteriore elemento di potenziamento del sistema di vigilanza ed è basata su una struttura gerarchica di ruoli e responsabilità che vanno dal livello territoriale al livello regionale fino a quello centrale rappresentato dal Ministero della salute.

Attraverso l'individuazione di Responsabili locali della vigilanza (RLV) e l'identificazione per ogni Regione e Provincia autonoma di un Responsabile Regionale della dispositivo-vigilanza (RRV), si intende:

- assicurare un comportamento uniforme sul territorio nazionale in relazione alla segnalazione degli incidenti da parte degli operatori sanitari;
- limitare i fenomeni di sotto-segnalazione attraverso un maggiore coinvolgimento di RLV e RRV;
- ricevere dagli operatori sanitari segnalazioni di incidente complete e verificate al fine di garantire all'autorità competente di avere dati di vigilanza di qualità sui quali svolgere puntuali attività di monitoraggio.

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

- l'operatore sanitario che, nell'esercizio delle sue funzioni, ha un ruolo centrale nella rilevazione degli eventi che possono qualificarsi come incidenti;
- il Responsabile Locale della Vigilanza 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 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.
- Il Ministero della salute, 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 la rete nazionale è stato implementato il Nuovo Sistema Informativo Sanitario – NSIS, all'interno del quale è presente la Banca dati Dispovigilance, che raccoglie le segnalazioni di incidente inserite dagli operatori sanitari, validate dai RLV e monitorate dagli RRV e dal Ministero della Salute.

In parallelo alla rete nazionale è attivo il Gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete, istituito con decreto direttoriale e composto da:

- 6 rappresentanti della DGDMF;
- 2 rappresentanti della Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo

Sanitario e della Statistica (DGSISS);

- 8 rappresentanti Regioni e Province autonome.

L'obiettivo del gruppo è quello di monitorare la rete nazionale, condividere e discutere circa lo stato dell'arte e segnalare eventuali criticità; inoltre, si occupa del monitoraggio del sistema informativo che supporta la rete.

## Rete regionale della dispositivo-vigilanza

Il Sistema Sanitario Regionale (SSR) svolge un ruolo fondamentale all'interno del sistema di Dispositivo-vigilanza contribuendo attivamente, per quanto di competenza, mediante la Rete Regionale della Dispositivo-vigilanza strutturata con un'articolazione omogenea su tutto il territorio Regionale, coordinata a livello centrale per agire in sintonia con la Rete Nazionale.

La rete è stata istituita con la Determina n. 4711 del 14/03/2022<sup>9</sup> al fine di dare una chiara identità al sistema della Dispositivo-vigilanza e valorizzare l'attività dei professionisti coinvolti favorendo il confronto e il dialogo e armonizzando le azioni all'interno della rete.

La Rete Regionale è composta da:

- Un Responsabile Regionale per la Dispositivo-vigilanza (RRV) ed un supplente;
- I Responsabili Locali per la Dispositivo-vigilanza (RLV);
- I Referenti Aziendali per la Dispositivo-vigilanza (RAV).

Sono inoltre presenti collaboratori che supportano i referenti e i responsabili nella gestione delle attività correlate alla Dispositivo-vigilanza.

Prendono parte alle attività della rete anche un rappresentante del Rischio Clinico, farmacisti rappresentanti dei due centri logistici farmaceutici regionali, un rappresentante dell'Agenzia Intercent-ER e un referente per le tecnologie biomediche afferente all'Area Tecnologie Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

La Rete supporta la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare con i seguenti compiti:

- collaborare alla realizzazione di progetti formativi;
- monitorare l'effettiva e corretta gestione degli avvisi di sicurezza curandone la diffusione alle Strutture Sanitarie e coordinando la realizzazione degli interventi eventualmente necessari;
- monitorare le segnalazioni di incidente con DM provenienti dal territorio regionale;
- predisporre un ritorno informativo alle strutture sanitarie sull'attività di segnalazione degli incidenti a livello regionale;
- cooperare con il Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure nell'ambito delle segnalazioni di incidente con DM;
- favorire le relazioni tra le diverse articolazioni organizzative aziendali, sia territoriali che ospedaliere;
- valorizzare la relazione con Intercent-ER (l'Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici) in relazione alle problematiche correlate alla dispositivo-vigilanza e alle convenzioni regionali (Es: costi correlati alle azioni di recall, coordinamento delle azioni con i fornitori);
- consolidare i rapporti con il RIPO - Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica, al fine di implementare l'attività di monitoraggio post commercializzazione delle protesi articolari

---

<sup>9</sup> DGR n.4711 del 14/03/2022

impiantate in regione;

- sviluppare rapporti con altri registri regionali e nazionali;
- condividere con la CRDM le azioni della Rete per contribuire al governo dei dispositivi medici.

Inoltre, è stato istituito un Nucleo operativo che supporta la Rete regionale con i seguenti compiti:

- sviluppare degli indicatori utili per valutare e valorizzare l'attività dei referenti aziendali vigilanza;
- analizzare in modo critico le segnalazioni di incidente a maggior impatto;
- determinare strategie di formazione in ambito di vigilanza sui DM per gli operatori sanitari;
- produrre documenti di indirizzo sia in merito all'evoluzione della normativa che in relazione alla reportistica di incidenti e segnalazioni occorse sul territorio regionale;
- definire modalità di comportamento omogenee nel recepimento di avvisi di sicurezza.

La Rete Regionale produce ogni anno il rapporto sugli incidenti associati all'uso di Dispositivi medici che fornisce la rappresentazione delle segnalazioni di incidente correlate all'uso di DM e IVD.

Si segnala inoltre che consultando la sezione InSidER<sup>10</sup>, portale dedicato alle Direzioni delle Strutture Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per il monitoraggio dell'assistenza erogata tramite indicatori dedicati, è possibile visualizzare l'indicatore relativo alle segnalazioni incidenti con Dispositivi Medici.

---

<sup>10</sup> [Login \(regione.emilia-romagna.it\)](http://login.regione.emilia-romagna.it)

## Il ruolo del Responsabile Regionale Vigilanza

L'RRV che coordina la Rete regionale, ha i seguenti compiti:

1. assicura il coordinamento e il monitoraggio dell'attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma;
2. rappresenta l'interfaccia della Rete regionale con i gruppi di lavoro coordinati dal Ministero della Salute;
3. individua e comunica al Ministero della Salute l'elenco aggiornato dei Responsabili Locali per la Dispositivo-vigilanza;
4. definisce il calendario degli incontri periodici e straordinari sia del nucleo operativo che della Rete regionale;
5. coordina gli incontri e le attività di informazione di RLV e RAV relativamente a eventuali misure di sicurezza da intraprendere, definite dai fabbricanti;
6. predispone rapporti periodici sulle segnalazioni di incidente;
7. promuove la formazione necessaria per le attività di vigilanza.

## Il ruolo del Responsabile Locale Vigilanza (RLV) e del Referente Aziendale Vigilanza (RAV)

### Ruolo del RLV

Il responsabile locale vigilanza, come definito nel DM del 31/03/2022, ha i seguenti compiti:

- funge da punto di contatto tra l'operatore sanitario e l'RRV;
- supporta, se necessario, l'operatore sanitario nella segnalazione di incidente, valuta e valida quest'ultima;
- 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;
- garantisce lo svolgimento dell'attività di dispositivo-vigilanza con efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo, nonché il coordinamento con il servizio per la gestione del rischio.

Gli RLV sono formalmente nominati delle Direzioni Sanitarie e i loro nominativi sono trasmessi al Ministero della Salute.

I Responsabili Locali sono abilitati ad accedere alla piattaforma Ministeriale Dispovigilance, tramite la quale valutano e validano le segnalazioni incidente inserite dagli operatori sanitari e si occupano dell'invio delle stesse al Ministero.

Ogni RLV è responsabile dell'invio delle schede incidente per la propria area di competenza ed esclusione delle segnalazioni delle strutture private.

Per la Regione Emilia-Romagna, è il Responsabile Regionale della Dispositivo-vigilanza ad occuparsi della validazione e dell'invio delle schede incidente di tutte le strutture sanitarie private, sia accreditate che non.

### Ruolo del RAV

I RAV sono nominati dalle Direzioni Sanitarie delle strutture sia pubbliche che private accreditate e svolgono le stesse attività del RLV, eccetto quelle correlate all'utilizzo della piattaforma Dispovigilance. La figura del RAV, anche se non prevista dal DM del 31/03/2023, è definita per il sistema di vigilanza della Regione Emilia-Romagna, con funzione di supporto al RLV.

All'interno dell'Struttura Sanitaria il RAV e gli RLV sono i professionisti di riferimento in materia di vigilanza sui dispositivi medici.

I contatti dei RLV formalmente nominati saranno aggiornati periodicamente nella pagina dedicata ai DM, portale SalutER<sup>11</sup>.

---

<sup>11</sup> Dispositivo-vigilanza – Regione Emilia-Romagna



L'attività di dispositivo vigilanza nella struttura sanitaria deve essere sempre garantita. È inoltre opportuno che il RLV e il RAV definiscano e aggiornino, in collaborazione con i Servizi coinvolti una procedura operativa o un'istruzione operativa aziendale in materia di Vigilanza sui DM.

## Descrizione delle attività per la segnalazione di dispositivo-vigilanza

L'entrata in vigore dei nuovi Regolamenti MDR e IVDR ha portato ad un rafforzamento del sistema di vigilanza grazie all'introduzione di alcune novità, tra cui:

- nuove definizioni di incidente e incidente grave e introduzione della grave minaccia per la salute pubblica;
- tempistiche chiare di segnalazione degli incidenti gravi all'AC da parte del fabbricante/mandatario;
- trend report per gli incidenti diversi da quelli gravi;
- modulo vigilanza Eudamed;
- maggiore tracciabilità dei DM attraverso il sistema UDI (Identificativo Unico del Dispositivo).

Le modalità di segnalazione incidente riportate di seguito 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.

Gli operatori sanitari, sia pubblici che privati sono tenuti a segnalare gli eventi relativi alla dispositivo-vigilanza. Anche l'utilizzatore profano/paziente può segnalare un evento correlato all'uso di un DM alla struttura sanitaria /farmacia di riferimento o MMG, che procederanno alla comunicazione al Ministero della Salute e al fabbricante con le modalità indicate di seguito.

Per utilizzatore profano si intende: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica (Art. 2 def. 38 MDR e Art. 2 def. 31 IVDR).

Di seguito si indicano i contesti nei quali si effettua una segnalazione di incidente associato all'uso di DM e IVD.

Gli operatori sanitari che operano nelle strutture pubbliche (Aziende ospedaliero-universitarie, AUSL, IRCCS) e private (accreditate e non accreditate) della Regione che rilevano un incidente o un reclamo, possono fare riferimento ai RAV e, ove presenti, agli RLV.

I farmacisti, i MMG, i PLS e professionisti sanitari non dipendenti né convenzionati che rilevano un incidente o un reclamo effettuano autonomamente la segnalazione al Ministero e al fabbricante.

### **COSA SEGNALARE**

Gli eventi correlati all'uso di dispositivi medici oggetto di segnalazione sono:

- Incidente
- Incidente Grave
- Reclamo

definiti nel dettaglio di seguito.

Per **incidente** si intende:

- 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)

Le definizioni seguenti sono valide anche per gli IVD.

Per **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 e Art. 2 def. 68 IVDR):

- 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 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 o momento (Art. 2 def. 66 MDR e Art. 2 def. 69 IVDR).

L'utilizzo anomalo/uso improprio è assimilabile all'errore d'uso e ricompreso nella definizione di incidente.

Si ribadisce l'importanza della formazione degli operatori sul corretto utilizzo del DM nel rispetto del fascicolo tecnico e della destinazione d'uso del dispositivo stesso; eventuali responsabilità derivanti da un utilizzo anomalo, sono a carico dell'utilizzatore.

Qualora si verifichi un incidente conseguente ad un errore d'uso, la segnalazione dello stesso va in ogni caso effettuata, secondo le indicazioni riportate nel presente documento.

Il **reclamo** è definito nella norma tecnica EN ISO 13485:2016 come "comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative ad un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici."

Tale definizione viene ripresa nei decreti legislativi 137/2022 e 138/2022 ed è quindi applicabile sia ai DM che agli IVD.

## **MODALITA DI SEGNALAZIONE**

Si definiscono le modalità di segnalazione valide per l'attuale fase di transizione normativa, fino a successivo aggiornamento del presente documento. (vedi All n°3 del presente documento – Evoluzione legislativa della segnalazione di dispositivo-vigilanza).

## **SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E INCIDENTI GRAVI**

### MINISTERO DELLA SALUTE

Gli incidenti e gli incidenti gravi sono tracciati nella piattaforma Ministeriale Dispovigilance che può essere alimentata direttamente compilando il modulo online messo a disposizione dall'autorità competente al [link](#).

Tutti gli operatori sanitari possono effettuare la segnalazione di incidente e incidente grave al Ministero compilando il modulo online dedicato, in cui si richiede di inserire le informazioni relative al luogo dove si è verificato l'episodio, al dispositivo medico oggetto dell'incidente, all'evento e al compilatore.

La procedura prevista per segnalare gli incidenti prevede le seguenti fasi:

- L'operatore sanitario compila il modulo online per la segnalazione di incidente, disponibile sul sito del MdS al [link](#) o supporta l'utilizzatore profano/paziente nella compilazione;
- Il sistema invia una notifica automatica al RLV territorialmente competente (per le strutture sanitarie pubbliche) e al RRV (per le strutture sanitarie private, i farmacisti, i MMG, i PLS e professionisti sanitari non dipendenti né convenzionati);
- L'RLV e l'RRV valutano il contenuto della scheda di segnalazione e procedono alla validazione della stessa; effettuando la validazione la scheda viene inviata al database Ministeriale.

Prima di procedere con la validazione, l'RLV e l'RRV possono contattare la struttura segnalante e/o l'operatore che ha effettuato la segnalazione per richiedere maggiori chiarimenti riguardo il contenuto della scheda.

La segnalazione di incidente grave è obbligatoria e deve avvenire con la massima urgenza e comunque non oltre i 10 giorni dal momento in cui si viene a conoscenza dell'evento.

La segnalazione di incidente verso il Ministero non è obbligatoria; può essere effettuata entro 30 giorni dal momento in cui si viene a conoscenza dell'evento.

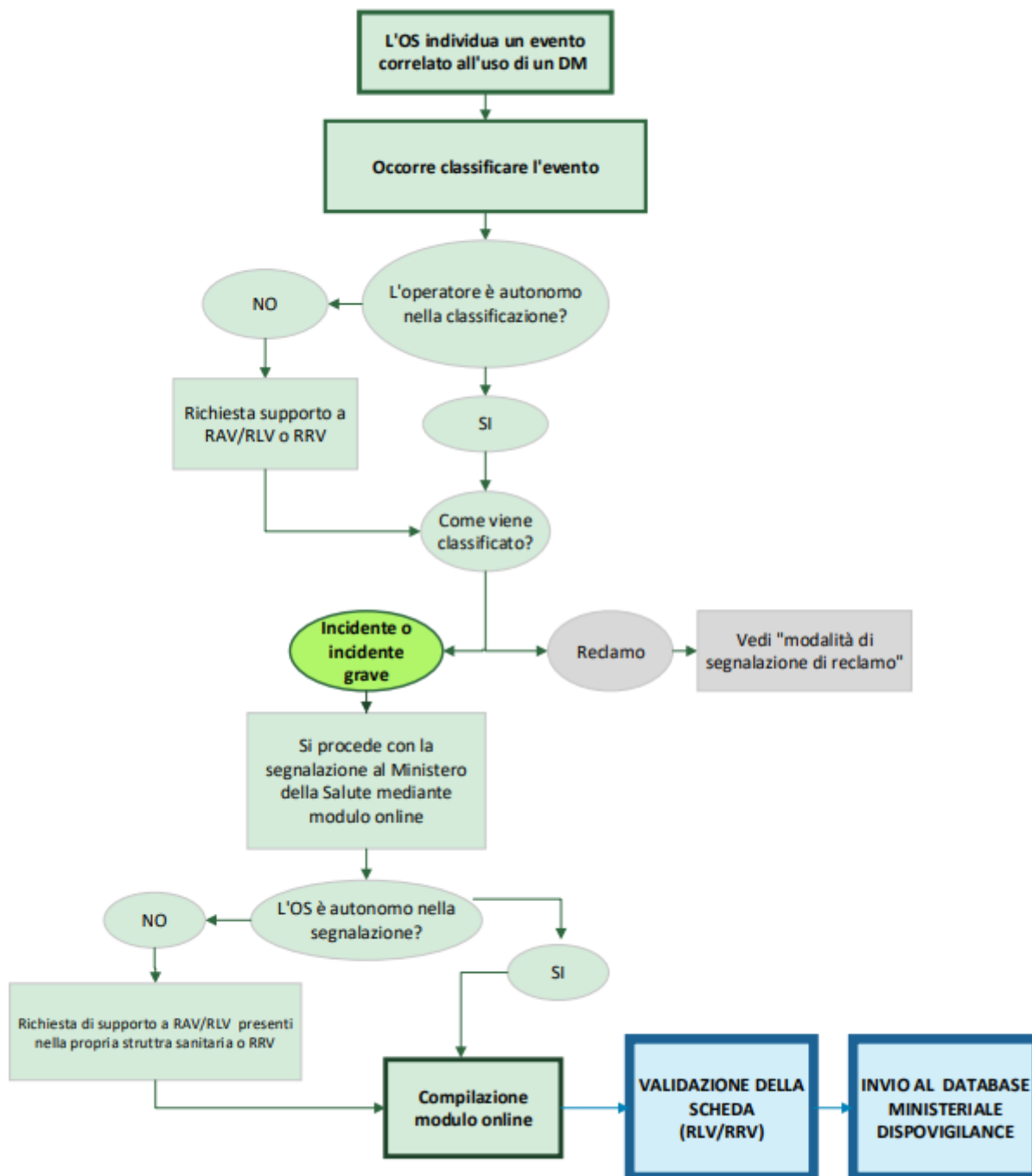


Immagine 1: Diagramma di flusso - segnalazione di incidente da parte degli operatori sanitari.

### FABBRICANTE

Gli operatori sanitari effettuano la segnalazione di incidenti e incidenti gravi al fabbricante con il supporto dei RAV o RLV della propria azienda.

La segnalazione di incidenti gravi e di incidenti è sempre obbligatoria nei confronti del fabbricante. Le tempistiche sono le seguenti:

- Incidenti gravi - con la massima urgenza e comunque non oltre i 10 giorni dal momento in cui si viene a conoscenza dell'evento.
- Incidenti - entro 30 giorni dal momento in cui si viene a conoscenza dell'evento.

In relazione alla trasmissione al Fabbrikante, è possibile utilizzare il modulo PDF generato con la segnalazione su Dispovigilance o con la segnalazione sulla piattaforma regionale SegnalER.

## REGIONE

Per garantire la disponibilità di informazioni utili al governo della sicurezza a livello regionale, è in essere lo sviluppo dell'applicativo regionale SegnalER, per la gestione delle segnalazioni riguardanti dispositivo-vigilanza, farmaco vigilanza, eventi sentinella, Incident Reporting, segnalazione dei cittadini, cadute, ecc....; tale applicativo, oltre alla gestione delle segnalazioni, alimenterà anche i flussi ministeriali e regionali attraverso una interfaccia tra i sistemi nazionali e quelli regionali.

Al momento la piattaforma SegnalER è attiva solo per alcune strutture sanitarie della Regione, mentre per altre è in corso l'implementazione.

Per avere informazioni in merito all'attivazione dell'applicativo SegnalER nella propria struttura, occorre rivolgersi al RLV territorialmente competente; in caso di attività della piattaforma, occorre effettuare una doppia segnalazione, oltre che sul portale Ministeriale, anche sulla piattaforma Regionale.

## RIASSUNTO DELLE MODALITÀ DI SEGNALAZIONE DI INCIDENTE

	MINISTERO DELLA SALUTE	FABBRICANTE
<b>INCIDENTI GRAVI</b>	Segnalazione <b>obbligatoria</b> Modulo online Entro <b>10 giorni</b>	Segnalazione <b>obbligatoria</b> Pdf ministeriale o regionale (via e-mail) Entro <b>10 giorni</b>
<b>INCIDENTI</b>	Segnalazione <b>non obbligatoria</b> Modulo online Entro <b>30 giorni</b>	Segnalazione <b>obbligatoria</b> Pdf ministeriale o regionale (via e-mail) Entro <b>30 giorni</b>

Tabella 2: Modalità di segnalazione di incidente Operatori sanitari

## GUIDA ALLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTE E INCIDENTE GRAVE

Un contributo importante al processo decisionale finalizzato alla segnalazione di un incidente è offerto dal documento: "MDCG 2023 – 3 Question and Answers su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici"<sup>12</sup>, diffuso con la Circolare MdS del 31 marzo 2023.

Di seguito si ripropone una sintesi dei contenuti.

<sup>12</sup> [MDCG 2023 – 3](#)

- Qual è la differenza tra "incidente" e "incidente grave" occorso con un dispositivo?

La differenza principale tra "incidente" e "incidente grave" si individua nella gravità dell'esito (o dell'esito potenziale) per la salute o la sanità pubblica, correlato ad un problema del dispositivo messo a disposizione sul mercato.

- Quali sono i criteri di base per la segnalazione di un incidente grave?

Qualsiasi incidente che soddisfi tutti e tre i criteri di segnalazione di base (A, B e C), elencati di seguito, è considerato un incidente grave e deve essere segnalato all'autorità competente pertinente:

- A. si è verificato un incidente;
- B. l'incidente ha direttamente o indirettamente causato, avrebbe potuto causare o potrebbe causare uno qualsiasi degli esiti di un incidente grave (decesso o al grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, oppure hanno rappresentato una grave minaccia per la salute pubblica);
- C. è stata stabilita, è ragionevolmente possibile o è sospettata una relazione causale tra l'incidente grave e il dispositivo.

Di seguito si riporta il dettaglio dei criteri sopra descritti;

Criterio B: l'incidente direttamente o indirettamente ha portato, avrebbe potuto portare o potrebbe portare ad uno qualsiasi degli esiti di un incidente grave.

Affinché questo criterio sia soddisfatto, è sufficiente che si sia verificato un incidente associato al dispositivo e che l'incidente sia stato tale che, se si fosse ripetuto, avrebbe potuto portare o potrebbe portare a uno dei seguenti esiti:

- morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona\*;
- grave minaccia per la salute pubblica\*\*.

\* Un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente, utilizzatore o altra persona può comprendere:

- una malattia o una lesione potenzialmente letale;
- la menomazione permanente o temporanea di una struttura o di una funzione corporea (comprese le menomazioni che comportano un trauma psicologico diagnosticato);
- una condizione che richiede il ricovero in ospedale o il prolungamento del ricovero esistente; IV. l'intervento medico o chirurgico per prevenire quanto riportato nei punti I. o II.;



Si noti che qualsiasi danno indiretto che possa verificarsi come conseguenza della decisione o dell'azione medica intrapresa/non intrapresa sulla base delle informazioni o dei risultati forniti da un dispositivo può anche portare a incidenti gravi, compreso un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona.

\*\* Una grave minaccia per la salute pubblica è un evento che potrebbe comportare un rischio imminente di morte, un grave deterioramento dello stato di salute di una persona o una malattia grave, che potrebbe richiedere un'azione correttiva tempestiva e che potrebbe causare una significativa morbilità o mortalità negli esseri umani, o che è inusuale o inaspettato per un dato luogo e un dato tempo.

Questi eventi potrebbero includere:

- la possibilità che si verificano più decessi a brevi intervalli;
- eventi di natura significativa e inaspettata tali da diventare allarmanti come potenziale pericolo per la salute pubblica.

Criterio C: è stata stabilita o è ragionevolmente possibile o sospettata una relazione causale tra l'incidente grave e il dispositivo del fabbricante.

Nel valutare il legame tra il proprio dispositivo e l'incidente grave è necessario tenere conto dei seguenti fattori:

- plausibilità clinica o medica;
- il parere degli operatori sanitari;
- i risultati della valutazione preliminare;

In situazioni complesse, si deve presumere che il dispositivo possa aver contribuito o potenzialmente possa contribuire all'incidente grave ed è opportuno effettuare la segnalazione di incidente.

- In che modo gli incidenti possono portare indirettamente a un grave deterioramento della salute?

In alcuni casi, il dispositivo potrebbe, per l'uso che ne è previsto, non provocare direttamente (o immediatamente) lesioni fisiche o danni alla salute di una persona, ma provocare danni indiretti. Il danno indiretto può verificarsi come conseguenza della decisione medica, dell'azione intrapresa o della mancanza di tale decisione sulla base delle informazioni o dei risultati forniti dal dispositivo o come conseguenza di un trattamento. I danni indiretti, dovuti a un incidente che soddisfa o ha le potenzialità per soddisfare gli esiti di un incidente grave, devono essere segnalati.

Esempi di danni indiretti possono includere:

- una diagnosi errata;
- un ritardo nella diagnosi;
- un ritardo nel trattamento;

- trattamento inappropriato;
  - assenza di trattamento;
  - trasfusione di materiali inappropriati
- Cosa si intende per "malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo"?

Un "malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo" può essere descritto come una situazione in cui un dispositivo non raggiunge, o non è in grado di mantenere, le prestazioni previste dal fabbricante quando viene utilizzato in conformità alle informazioni fornite con il dispositivo.

- Che cos'è un "errore d'uso"?

Si parla di "errore d'uso" quando l'azione o la mancanza di azione da parte dell'utilizzatore durante l'utilizzo del dispositivo porta a un risultato o a un esito diverso da quello atteso dall'utilizzatore stesso o previsto dal fabbricante.

Gli errori d'uso possono essere causati da una mancanza di attenzione da parte dell'utilizzatore, da vuoti di memoria o da errori durante l'utilizzo del dispositivo, o da una mancanza di comprensione o di conoscenza in relazione all'utilizzo del dispositivo. Tali errori di utilizzo non rientrano nella definizione di incidente ad eccezione di quelli dovuti a caratteristiche ergonomiche del dispositivo medico.

- Che cosa si intende per uso anomalo?

Per "uso anomalo" si intende la violazione deliberata dell'uso previsto di un dispositivo. Si tratta di un atto deliberato o dell'omissione di un atto da parte dell'utilizzatore che è contrario o viola l'uso normale di un dispositivo e che va oltre qualsiasi altro mezzo ragionevole di controllo del rischio legato all'interfaccia da parte del fabbricante.

L'uso anomalo di un dispositivo deve essere documentato e reso disponibile nell'ambito del sistema di gestione della qualità del fabbricante.

- Che cos'è un "errore d'uso dovuto a caratteristiche ergonomiche" come indicato nell'articolo 2 (64) del MDR?

Le caratteristiche ergonomiche possono essere descritte come le caratteristiche fisiche di un dispositivo progettate per facilitare e garantire che l'interazione tra l'utilizzatore e il dispositivo stesso sia sicura, efficace ed efficiente; queste comprendono componenti quali le funzioni di misurazione e monitoraggio, le scale di visualizzazione, gli allarmi, il menu del software e qualsiasi altro fattore relativo all'interfaccia utente.

Gli errori di utilizzo dovuti alle caratteristiche ergonomiche possono essere causati da una mancata corrispondenza tra le caratteristiche del dispositivo (comprese le informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso) e fattori quali il profilo dell'utilizzatore e/o all'ambiente in cui il dispositivo è destinato a essere

utilizzato. Va notato che in alcuni casi gli errori d'uso determinati dalle caratteristiche ergonomiche possono non essere immediatamente identificati e possono portare a esiti gravi a causa della natura non intenzionale dell'errore e la possibilità che l'utente non sia consapevole del suo verificarsi.

Questa nota è particolarmente importante per i dispositivi per la somministrazione di farmaci o dispositivi con funzione diagnostica o di misurazione destinati all'uso da parte del paziente.

Gli errori di utilizzo dovuti a caratteristiche ergonomiche ricadono nelle definizioni di incidente e incidente grave e come tali devono essere segnalati.

- Che cos'è un "effetto collaterale indesiderato" e come viene segnalato all'interno del sistema di vigilanza?

Per "effetto collaterale indesiderato" ai sensi del MDR si dovrebbe intendere qualsiasi manifestazione medica indesiderata e non intenzionale nel corpo umano, come conseguenza del normale utilizzo di un dispositivo. Gli effetti collaterali indesiderati non sono il risultato di un malfunzionamento, di un deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del dispositivo o di un'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante. Un trattamento non riuscito (o un fallimento del trattamento) non deve essere considerato un effetto collaterale indesiderato. Ai fini della presente guida, gli effetti collaterali indesiderati possono essere attesi o inattesi e sono considerati come incidenti ai sensi del MDR.

Nella classificazione e nell'analisi di un evento, oltre ai criteri sopra descritti, applicati alle segnalazioni di dispositivo-vigilanza, è utile attuare anche una valutazione nell'ambito del rischio clinico/sanitario; la sinergia tra le due attività è descritta con maggior dettaglio nel paragrafo "Integrazioni e sinergie tra Dispositivo Vigilanza e Risk Management" (pagina 44 del presente documento).

## **MODALITÀ DI SEGNALAZIONE DI RECLAMO**

Le indicazioni per la segnalazione del reclamo sono contenute nel DM del 26 gennaio 2023: "Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti"<sup>13</sup>.

### MINISTERO DELLA SALUTE

La segnalazione dei reclami, seppur parte integrante del sistema di vigilanza sui dispositivi, non è al momento tracciata in Dispovigilance.

La segnalazione di reclamo deve essere effettuata mediante compilazione del modulo Ministeriale (allegato alla Circolare MdS dell'11 ottobre 2022 e reperibile sul sito della Regione Emilia-Romagna al [link](#)) da inviare per e-mail a:

- [reclamidm@sanita.it](mailto:reclamidm@sanita.it) all'attenzione dell'Ufficio 5 – DGDMF con oggetto: DM RECLAMO per i reclami relativi ai DM;

---

<sup>13</sup> DM 26 gennaio 2023

- [reclamiivd@sanita.it](mailto:reclamiivd@sanita.it) all'attenzione dell'Ufficio 4 – DGDMF con oggetto: IVD-RECLAMO, per i reclami relativi agli IVD.

Le segnalazioni di reclamo devono essere trasmesse al Ministero della Salute entro 30 giorni dal momento in cui si viene a conoscenza dell'evento.

### FABBRICANTE

La segnalazione di reclamo deve essere inviata al fabbricante secondo le modalità indicate dallo stesso oppure, in assenza di indicazioni specifiche, è possibile trasmettere il modulo ministeriale di cui sopra, mediante e-mail; l'invio al fabbricante deve avvenire contestualmente alla trasmissione al Ministero.

L'informativa al fabbricante può essere inviata 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.

Gli operatori economici, una volta ricevuti i reclami, hanno l'obbligo di informare il fabbricante e su richiesta dell'Autorità competente mettono a disposizione dati e informazioni relativi ai reclami.

### REGIONE

Al momento, la Regione non dispone di un database dedicato al monitoraggio dei reclami; l'invio della segnalazione reclami alla Regione non è obbligatorio.

Per eventuali trasmissioni di reclami in regione utilizzare l'e-mail dedicata: [dispositivovigilanza@regione.emilia-romagna.it](mailto:dispositivovigilanza@regione.emilia-romagna.it).

### RIASSUNTO DELLE MODALITÀ DI SEGNALAZIONE DI RECLAMO

<b>RECLAMI</b>	<b>Ministero della Salute</b>	Segnalazione <b>obbligatoria</b>	<b>30 giorni</b>	Modulo Ministeriale	<a href="mailto:reclamidm@sanita.it">reclamidm@sanita.it</a> <a href="mailto:reclamiivd@sanita.it">reclamiivd@sanita.it</a>
	<b>Fabbricante</b>	Segnalazione <b>obbligatoria</b>	<b>30 giorni</b>	Modulo Ministeriale	e-mail/pec del fabbricante
	<b>Regione</b>	Segnalazione <b>facoltativa</b>	/	Modulo Ministeriale	<a href="mailto:dispositivovigilanza@regione.emilia-romagna.it">dispositivovigilanza@regione.emilia-romagna.it</a>

Tabella 3: Modalità di segnalazione di reclamo operatori sanitari

### LINEE DI INDIRIZZO PER LA SEGNALAZIONE DEI RECLAMI

Le indicazioni seguenti fanno riferimento alla Circolare del MdS 6 giugno 2023: "Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro"<sup>14</sup>.

Quanto riportato ha lo scopo di favorire una gestione armonizzata dei reclami, con particolare riferimento alla definizione di reclamo e alla distinzione tra reclami e incidenti; le linee di indirizzo hanno carattere

<sup>14</sup> [Circolare del MdS 6 giugno 2023](#)

generale ed è quindi opportuno effettuare sempre una valutazione caso per caso.

Un evento che abbia coinvolto un dispositivo immesso sul mercato può essere inquadrato come:

- reclamo;
- incidente;
- incidente grave.

Nella classificazione dell'evento si procede come segue:

1. la prima domanda da porsi è se l'evento soddisfi o meno i criteri dell'incidente (art.2 n. 64/67 del 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, dovrà essere considerato un incidente.

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

2. Occorre confermare che si tratti di un reclamo valutando il coinvolgimento del paziente/utilizzatore. 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.
3. Se, un evento classificabile come reclamo, seguendo il percorso ai punti 1 e 2, ha comportato il coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona è sempre necessaria una valutazione puntuale per escludere CONSEGUENZE SULLA SALUTE del paziente/utilizzatore o di un'altra persona.

**Nel caso in cui ci siano state conseguenze sulla salute è sempre necessario considerare l'evento come incidente e poi verificare se si tratti o meno di incidente grave.**

Per la classificazione dell'evento è sempre necessaria una valutazione ad hoc da parte dell'operatore sanitario, con il supporto del RLV o del referente per la dispositivo-vigilanza.

Si riporta di seguito il diagramma di flusso che illustra il processo che l'operatore sanitario deve effettuare per analizzare l'evento.

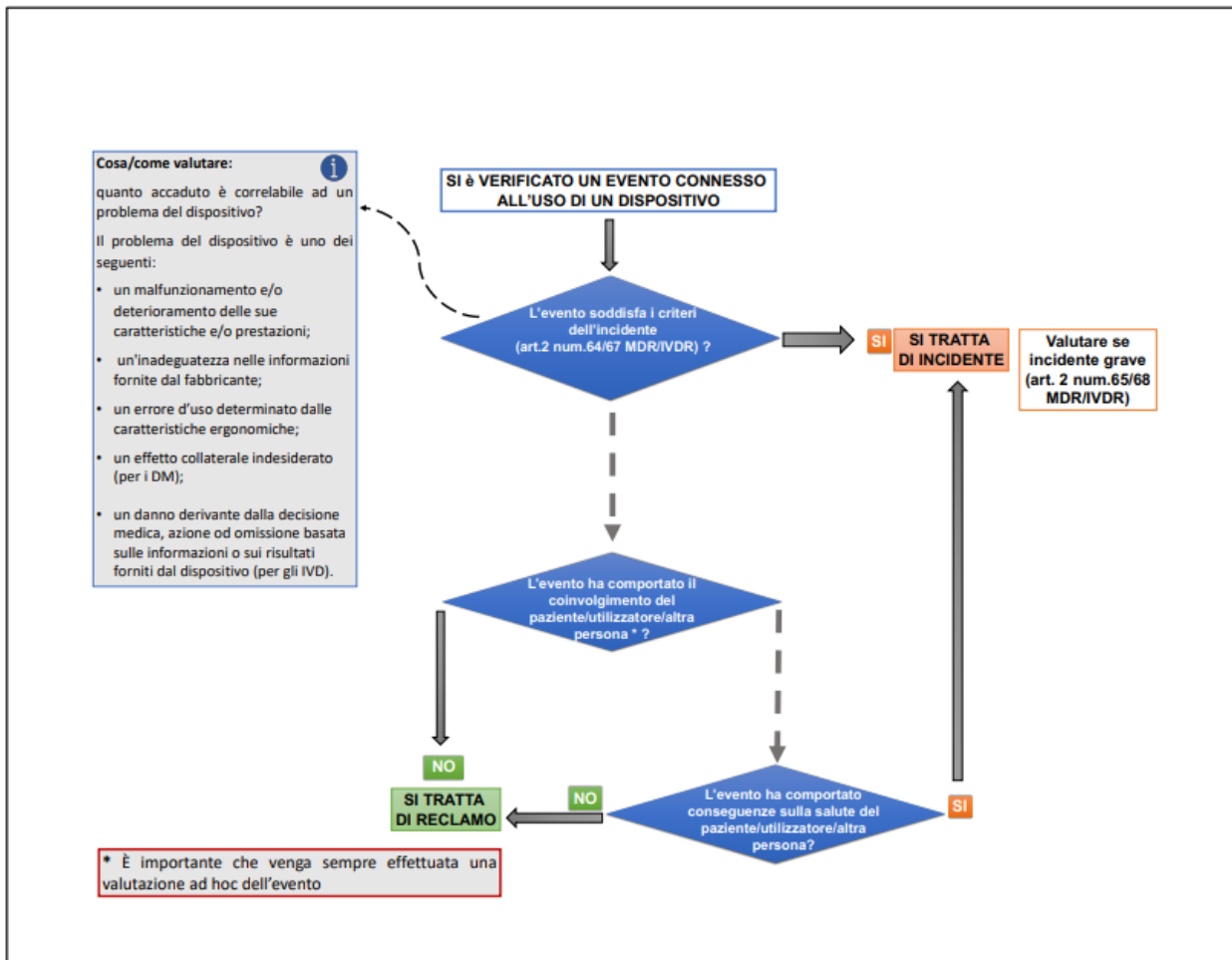


Immagine 2: Diagramma di flusso segnalazione di reclamo

## SANZIONI

Come riportato nella Circolare del MdS del 12/11/2021, per quanto riguarda gli aspetti sanzionatori è necessario richiamare l'art. 113 del Regolamento (UE) 2017/745 ai sensi del quale: "Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente Regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano alla Commissione tali norme e misure entro il 25 febbraio 2021 e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi".

Le sanzioni relative all'attività di dispositivo vigilanza sono dettagliate nel D. Lgs del 5 agosto n. 137; l'articolo 27, comma 45 riporta che: "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."

## L'INFORMAZIONE DI RITORNO AL SEGNALETORE

Una volta che il RAV/RLV abbia ricevuto la segnalazione di incidente/incidente grave, è raccomandabile che egli invii un'informazione di ritorno al segnalatore, contenente le informazioni essenziali riguardanti

la segnalazione, eventuali azioni correttive messe in atto dal fabbricante, se è presente un avviso di sicurezza nel sito dell'AC e, qualora sia possibile, dati di letteratura relativi alla sicurezza del DM utilizzato. Tale pratica favorisce l'incremento delle segnalazioni e il miglioramento della qualità delle stesse. Curare l'informazione di ritorno al segnalatore costituisce un momento importante di relazione tra il RAV/RLV e il segnalatore stesso e consente di migliorare la cultura e la sensibilità verso la vigilanza.



## Avvisi di sicurezza e azioni correttive di campo

L'MDR e l'IVDR definiscono (art. 2, def. 67,68,69 MDR e art. 2, def. 70, 71, 72 IVDR):

- «azione correttiva»: un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili;
- «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;
- «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.
- «richiamo»: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale.

Normalmente gli FSN sono generati da una revisione dell'analisi del rischio da parte del fabbricante dovuta a segnalazioni o a miglioramenti del processo produttivo.

Al fine di un maggiore divulgazione, la versione definitiva del FSN può essere pubblicata sul portale web del Ministero della salute nell'apposita sezione dedicata. Si precisa che tale attività non costituisce un obbligo giuridicamente sancito per l'AC e viene posta in essere dal Mds al fine di contribuire alla più ampia diffusione degli avvisi di sicurezza. Resta pertanto inteso che è dovere e responsabilità del fabbricante provvedere affinché l'FSN sia portato senza indugio, all'attenzione degli utilizzatori del DM con ogni mezzo a tal fine ritenuto idoneo.

La consultazione degli FSN pubblicati sul portale del Ministero presenta diverse criticità, quali:

- mancanza di una classificazione in base alla loro gravità/pericolosità;
- pubblicazione spesso non accompagnata dalle informazioni utili alla rintracciabilità immediata dei DM presso gli utilizzatori (lotti, codice repertorio banca dati Ministero);
- diffusione con un format diverso da quello individuato dalle Linee Guida Meddev;

Nonostante le criticità, la consultazione degli FSN pubblicati sul sito del Mds è uno strumento utile per il RAV/RLV, sia per l'aggiornamento che per la verifica delle informazioni ricevute.

Per favorire la circolarità delle informazioni i contatti dei RLV formalmente nominati saranno aggiornati periodicamente nella pagina dedicata ai DM, portale SalutER.

Per la gestione di FSN con particolari criticità la rete regionale dei referenti per la dispositivo-vigilanza coordina le proprie azioni.

### Il ruolo del GRTB

Nel caso di tecnologie biomediche (beni durevoli DM o IVD soggetti e gestione) il Gruppo Regionale Tecnologie Biomediche (GRTB) potrà supportare eventuali azioni sul campo coordinate a livello regionale.

La tracciabilità delle tecnologie biomediche è garantita a livello aziendale dagli applicativi gestionali

tecnici legati all'inventario dei cespiti, che garantiscono la costituzione del diario macchina con la registrazione di tutti gli interventi relativi allo specifico bene. A livello regionale è attualmente disponibile il flusso annuale OT - Osservatorio Tecnologie, mentre saranno prossimamente disponibili interrogazioni dell'installato in tempo reale tramite il GAAC – Gestionale Area Amministrativo Contabile.

Tali azioni potrebbero inserirsi in tutte le fasi del ciclo di vita delle tecnologie biomediche:

- pianificazione degli investimenti;
- procedure di acquisizione;
- collaudi e verifiche periodiche;
- assistenza (manutenzione preventiva e correttiva, fornitura consumabili);
- procedure di dismissione.

## Coinvolgimento dei pazienti

I nuovi Regolamenti Europei MDR 745/2017 e IVDR 746/2017 si pongono, tra gli altri, l'obiettivo di promuovere il coinvolgimento delle associazioni di tutela dei pazienti nella ricerca, nello sviluppo e nella valutazione dei dispositivi medici. In particolare, il Regolamento identifica due principali aree per le quali la partecipazione delle Associazioni di pazienti costituiscono un chiaro valore aggiunto: la prima che vede la loro collaborazione diretta con le aziende sviluppatrici; la seconda che attribuisce loro la funzione di valutatori all'interno di gruppi di esperti. Anche se non vincolanti, l'MDR e l'IVDR considerano i pareri e la partecipazione del paziente particolarmente raccomandati.

La pandemia ha fatto emergere con forza la necessità e l'importanza dei servizi a valore aggiunto per garantire la continuità delle cure nei pazienti con condizioni croniche. In particolare, il secondo rapporto annuale sulla diffusione dei servizi a valore aggiunto dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS) dell'Università Cattolica (Roma) ha evidenziato che il 94% dei pazienti utilizza servizi dedicati al monitoraggio a distanza e/o servizi di consegna dispositivi medici a domicilio<sup>1</sup>.

Il coinvolgimento delle Associazioni di rappresentanza dei pazienti assume, quindi, ancor più rilevanza in quanto aggiunge un tassello al fine ultimo della dispositivo-vigilanza che è proprio quello di creare una cultura della sicurezza dei dispositivi medici che parta da una evidenza di utilizzo degli stessi e da una valutazione degli impatti in termini di benessere restituito ai pazienti stessi.

Aprire dei canali di comunicazione che consentano ai pazienti di affrontare adeguatamente gli aspetti che direttamente li riguardano, quali, avvisi di sicurezza e segnalazioni di incidente, sono oggi una necessità che il sistema Sanitario Locale, Regionale e Nazionale deve affrontare per una corretta programmazione e per consolidare percorsi personalizzati.

In questo ambito, i referenti delle associazioni di pazienti/cittadini rappresentano gli interlocutori di riferimento per raccogliere le percezioni di impatto dei dispositivi medici nella pratica quotidiana dei pazienti e per veicolare, in maniera capillare, percorsi formativi/informativi a più ampio raggio, capaci di coinvolgere una popolazione più ampia possibile di fruitori dei dispositivi.

In ambito internazionale la Federal Drug Administration (FDA) sta lavorando alla produzione di linee guida che prevedono il coinvolgimento dei pazienti con specifica expertise (Patient Advisor), ritenendo che queste possano aiutare nella progettazione e nella conduzione di studi clinici ad hoc.

In alcuni paesi europei esistono già percorsi realizzati e pazienti formati in tema di dispositivi medici; un esempio è l'Inghilterra dove è attivo il progetto denominato "Patient and public involvement" (PPI).

In Italia il coinvolgimento dei pazienti e organizzazioni di pazienti nei processi di Health Technology Assessment è definito nel manuale metodologico tradotto da AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari) nel febbraio 2019.

Esistono inoltre, a partire dal secondo comma dell'Art. 118 della Costituzione, una serie di elementi normativi che suggeriscono e facilitano la partecipazione delle Associazioni di tutela dei pazienti in ambito sanitario (l'atto di indirizzo del Ministero della Salute sulla partecipazione ne è solo l'ultimo esempio) la cui applicazione risulta però ancora disomogenea a livello nazionale.

Uno dei limiti alla partecipazione è dato anche dalla carenza di un linguaggio comune tra i diversi soggetti che concorrono alla massimizzazione del benessere del paziente. Sarebbe fondamentale istituire percorsi

di formazione continuativi e congiunti in grado di creare vocabolari condivisi necessari per la corretta valutazione dei dispositivi e rispondenti alle necessità del dispositivo vigilanza.

Il processo di incentivazione di un approccio scientifico, lo sviluppo di metodologie con rappresentanti di pazienti esperti, rappresentativi e competenti nello sviluppo dei device e nell'ambito della dispositivo-vigilanza, in armonia con la normativa in divenire, rappresenta sia un obiettivo del presente documento che un importante balzo in avanti per promuovere una cultura che raccolga e riferisca, da parte dei pazienti/cittadini, gli eventi avversi correlati all'impiego dei dispositivi così come avviene per i farmaci.

La Rete Regionale dei referenti aziendali Dispositivo Vigilanza ritiene importante la valorizzazione del ruolo del paziente in relazione alle tematiche correlate alla dispositivo-vigilanza con il coinvolgimento sia delle Strutture Sanitarie Pubbliche che Strutture Sanitarie Private.

## Ruolo del fabbricante

Il fabbricante è l'operatore economico legalmente responsabile dei dispositivi medici che immette sul mercato a proprio nome ed è tenuto a garantirne la sicurezza e la conformità per l'intero ciclo di vita. In caso di incidenti è tenuto ad acquisire tutte le informazioni necessarie inerenti all'evento, trasmettere la segnalazione di incidente all'Autorità competente ed intraprendere le eventuali azioni correttive di sicurezza.

Il fabbricante è soggetto attivo ed è coinvolto, oltre che nelle attività di vigilanza, nella sorveglianza post-market, per il monitoraggio e il controllo dopo l'immissione in commercio.

I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, diversi da quelli oggetto di indagine, segnalano alle pertinenti autorità competenti, quanto segue (art.87 MDR e art.82 IVDR):

- qualsiasi incidente grave relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, eccetto gli effetti collaterali attesi/risultati errati che sono chiaramente documentati e quantificati nelle informazioni sul prodotto e quantificati nella documentazione tecnica e che sono oggetto di relazioni sulle tendenze ai sensi dell'art. 88/83 di MDR/IVDR;
- qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

## SEGNALAZIONE DI INCIDENTE

### Tempi di segnalazione

Le tempistiche che il fabbricante è tenuto a rispettare per la segnalazione degli incidenti gravi all'A sono definite all'art. 87 paragrafi da 2 a 5 del MDR e all'art.82 paragrafi da 2 a 5 dell'IVDR e sono commisurate alla gravità dell'incidente. Nel dettaglio:

- i fabbricanti segnalano ogni incidente grave immediatamente dopo aver stabilito il nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, fra l'incidente e il loro dispositivo, e non oltre 15 giorni dopo aver avuto conoscenza dell'incidente;
- in caso di grave minaccia per la salute pubblica, il fabbricante trasmette la relazione immediatamente e non oltre 2 giorni dopo aver avuto conoscenza della minaccia;
- in caso di decesso o di un inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona, la relazione è trasmessa immediatamente dopo che il fabbricante ha accertato o non appena presume l'esistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente grave e comunque entro 10 giorni dopo la data in cui al produttore diviene noto l'incidente grave.

Per assicurare una segnalazione incidente tempestiva, il fabbricante può presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa. In caso di incertezza prevale il principio di massima cautela e quindi effettua comunque la segnalazione.

Incidenti diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi sono segnalati qualora:

- venga rilevato un aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità;
- i rischi per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori e altre persone, siano inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti.

## Modalità di segnalazione

### INCIDENTE GRAVE

Il fabbricante segnala all'Autorità competente qualsiasi incidente grave, eccetto gli effetti collaterali attesi ben documentati, mediante MIR Form. La segnalazione sarà effettuata, attraverso il sistema elettronico EUDAMED; al momento poiché EUDAMED non è completamente implementato, il MIR Form è inviato all'Ufficio 5 della DGDMF all'indirizzo [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it).

La segnalazione tramite **MIR Form** da parte dei fabbricanti è obbligatoria dal 1° gennaio 2020; il modulo aggiornato è disponibile online.<sup>15</sup>

### INCIDENTI GRAVI SIMILI

Per incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipologia di dispositivo:

- dei quali è stata individuata la causa principale,
- o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza,
- o qualora gli incidenti siano comuni e ben documentati,

il fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti gravi, purché si sia convenuto il formato, il contenuto e la frequenza con l'Ufficio 5 della DGDMF o con l'AC coordinatrice se diversa dall'autorità italiana (art. 87 par. 9 MDR e art. 82 par.9 IVDR).

La segnalazione viene effettuata il modello **PSR Form (Periodic Summary Report Form)**<sup>16</sup> contenuto nelle attuali linee guida Meddev 2.12-1 Rev.8 o relazioni di sintesi periodiche mediante il sistema elettronico EUDAMED; al momento poiché EUDAMED non è completamente implementato, il PSR Form è inviato all'Ufficio 5 della DGDMF all'indirizzo [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it).

INCIDENTE GRAVE		
OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE	TEMPI DELLA SEGNALAZIONE	MODALITÀ
<b>Incidenti gravi</b>	Immediatamente e comunque non oltre 15 giorni	MIR form
<b>Grave minaccia per la salute pubblica</b>	Immediatamente e comunque non oltre 2 giorni	MIR form
<b>Decesso o inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute</b>	Immediatamente e comunque entro 10 giorni	MIR form
<b>PSR</b>	Da concordare con l'AC	Modello PSR Form

Tabella 4 – Modalità di segnalazione di incidente grave per il fabbricante

<sup>15</sup>MIR Form

<sup>16</sup>PSR Form

### INCIDENTI (DIVERSI DA QUELLI GRAVI) O EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI ATTESI

La segnalazione avviene mediante **Trend Report Form**<sup>17</sup> (art. 88 MDR e art. 83 IVDR) mediante il sistema elettronico EUDAMED e al momento con l'invio all'AC (Ufficio 5 della DGDMF all'indirizzo **dgfdm@postacert.sanita.it**). Nel report il fabbricante specifica il modo per gestire tali eventi e la metodologia utilizzata per determinare ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di tali incidenti, o una modifica delle prestazioni (per gli IVD) nonché il periodo di osservazione, nel piano di sorveglianza post-commercializzazione.

La segnalazione mediante Trend Report Form si rende necessaria qualora si evidenzino rischi inaccettabili per la salute la sicurezza dei pazienti, utilizzatori o altre persone.

### **SEGNALAZIONE AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA**

L'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA) viene adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato (Art. 2 def. 68 MDR e art. def. 70 IVDR).

Il fabbricante, venuto a conoscenza di un incidente grave è tenuto a svolgere, senza indugio, tutte le indagini necessarie legate all'incidente grave 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 all'AC, contenente le conclusioni dell'indagine effettuata.

I fabbricanti, come richiesto dalla normativa europea e nazionale, deve notificare le FSCA al Ministero della salute e agli utilizzatori finali dei dispositivi coinvolti attraverso la predisposizione di Avvisi di sicurezza (Field Safety Notice - FSN).

Il Ministero supporta la divulgazione di tali informazioni mediante la pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul proprio portale, in una pagina dedicata all'interno dell'area tematica relativa ai dispositivi medici, e con la diramazione a tutti i responsabili regionali e locali della vigilanza.

Salvo in caso d'urgenza per cui il fabbricante debba adottare immediatamente l'azione correttiva di sicurezza, questi la segnala, senza indebito ritardo, prima che l'azione stessa venga intrapresa.

Nelle more dell'implementazione di EUDAMED, l'azione correttiva deve essere segnalata utilizzando il modulo l'**FSCA - Field Safety Corrective Action**<sup>18</sup> dedicato al fabbricante, secondo quanto indicato anche nelle LG Meddev 2.12-1 Rev.8 – January 2013 – Guidelines on a medical devices vigilance system, inviando una comunicazione all'Ufficio 5 della DGDMF all'indirizzo **dgfdm@postacert.sanita.it**

### **SEGNALAZIONE AVVISO DI SICUREZZA O FIELD SAFETY NOTICE (FSN) - (art. 87 MDR e art. 82 IVDR)**

Il fabbricante provvede affinché le informazioni relative all'azione correttiva di sicurezza adottata siano portate senza indugio all'attenzione degli utilizzatori del dispositivo in questione mediante un avviso di sicurezza.

Il fabbricante è quindi tenuto a predisporre, per tutti gli Stati membri, un FSN rivolto a tutti gli utilizzatori

---

<sup>17</sup> Trend report Form

<sup>18</sup> Modulo FSCA per il fabbricante



dei dispositivi coinvolti, in una lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali determinata dallo Stato membro in cui l'azione correttiva di sicurezza è adottata. L'avviso di sicurezza contiene il rationale posto alla base dell'azione correttiva, la descrizione del malfunzionamento del dispositivo, i rischi identificati connessi all'utilizzo e le misure da adottare.

Il fabbricante deve assicurarsi che tutte le organizzazioni coinvolte siano raggiunte dalla trasmissione degli avvisi e deve richiedere ai destinatari che siano effettivamente informati tutti coloro che possono essere interessati dell'avviso.

Salvo casi di urgenza, il contenuto dell'avviso è trasmesso preliminarmente in bozza all'Ufficio 5 della DGDMF o ad Autorità coordinatrice di altro Stato membro per consentire di valutarne il contenuto e formulare eventuali osservazioni.

L'avviso di sicurezza consente la corretta identificazione del dispositivo o dei dispositivi interessati, comprendendo in particolare l'UDI pertinente, e la corretta identificazione, in particolare includendo, se già emesso, il numero di registrazione unico del fabbricante che ha intrapreso l'azione correttiva di sicurezza. L'avviso di sicurezza precisa in modo chiaro, e senza sottovalutare il livello di rischio, i motivi dell'azione correttiva di sicurezza con riferimento al cattivo funzionamento del dispositivo e ai rischi associati per i pazienti, gli utilizzatori, o altre persone e indica chiaramente tutte le misure che gli utilizzatori devono adottare.

L'FSN accompagna l'FSCA e viene trasmesso inviando il modulo dedicato, **FIELD SAFETY NOTICE Template**<sup>19</sup> all'ufficio 5 della DGDMF, all'indirizzo [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it).

## **AZIONI DI SICUREZZA: L'IMPORTANZA DELLA TRACCIABILITÀ – BREVI CENNI**

Un adeguato sistema di tracciabilità dei dispositivi rappresenta un elemento fondamentale a garanzia della protezione e della tutela della salute pubblica poiché rende possibile la rapida individuazione dei dispositivi immessi sul mercato per l'adozione di apposite azioni di vigilanza.

Ciò assume un significato ancora più rilevante nel caso in cui il dispositivo sia stato contraffatto o presenti un rischio grave per la salute di pazienti o utilizzatori finali.

La tracciabilità costituisce un obbligo per i fabbricanti e per tutti gli operatori economici, come definito nell'art.25 dell'MDR e nell'art. 22 dell'IVDR; inoltre, è necessario che tutti gli attori che intervengono nei processi di gestione dei dispositivi dispongano di un sistema di identificazione armonizzato e condiviso.

L'introduzione del sistema di identificazione univoca UDI (Unique Device Identification) ha posto le basi per l'attuazione di un sistema di tracciabilità comune, in grado di consentire l'identificazione dei dispositivi, facilitarne l'adeguata tracciabilità, aumentare l'efficacia delle attività post-commercializzazione relative alla sicurezza per i dispositivi, migliorare la segnalazione degli incidenti, migliorare il target delle azioni correttive di sicurezza e contribuire alla lotta contro i dispositivi falsificati.

I D.Lgs. n°137 e 138 del 2022 riportano gli obblighi di tracciabilità per le istituzioni sanitarie e gli OS:

---

<sup>19</sup> FSN Template



- per i DM – è obbligatorio registrare e conservare gli UDI dei dispositivi di classe III e dei dispositivi impiantabili di classe IIb, ad eccezioni dei dispositivi indicati nel paragrafo 3 dell’art. 18 dell’MDR e su base volontaria, è possibile registrare e conservare gli UDI dei dispositivi diversi da quelli sopra citati;
- per gli IVD – è obbligatorio registrare e conservare gli UDI dei dispositivi appartenenti alla classe D e è possibile registrare e conservare gli UDI dei dispositivi di classe A, classe B e classe C.

Con i decreti, DECRETO 11 maggio 2023 (GU Serie Generale n.160 del 11-07-2023) e GU Serie Generale n.166 del 18-07-2023 il Ministero della Salute ha richiamato l’obbligo di registrazione e conservazione dell’UDI in modalità elettronica da parte delle istituzioni sanitarie.

In riferimento alla tracciabilità e all’iscrizione alla Banca Dati /Repertorio del Ministero, il decreto che istituisce il flusso dei consumi Ministeriale dei dispositivi medici riporta l’obbligatorietà di alimentazione del flusso da parte delle aziende sanitarie pubbliche, che possono usufruire della Banca Dati/Repertorio Ministeriale per il reperimento del codice repertorio.

Ne consegue che le strutture sanitarie pubbliche, nella gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici, devono assicurarsi che questi siano iscritti alla Banca Dati /Repertorio del Ministero.

Le aziende Sanitarie pubbliche devono alimentare il flusso dei consumi ministeriale, La Banca Dati Repertorio dei Dispositivi Medici è stata istituita per il monitoraggio dei dispositivi medici acquistati o resi disponibili dalle Aziende Sanitarie.

## Indicazioni regionali per l'identificazione degli incidenti che devono essere segnalati a seguito di un espianto di protesi ortopedica

L'intervento di espianto presuppone il fallimento della protesi impiantata e il chirurgo ortopedico si trova nelle condizioni di valutare, al momento dell'espianto, se tale fallimento trova la sua causa, o concausa, in un malfunzionamento del dispositivo tale da configurare una condizione di incidente.

La Regione Emilia-Romagna, sulla base dei criteri suggeriti dalla vigente normativa e delle decisioni a suo tempo assunte dalla Commissione ortopedica regionale, ravvisa l'opportunità di effettuare la segnalazione di incidente, in seguito a espianto, in presenza delle seguenti condizioni cliniche:

- a) Espianto di protesi - Sempre nei casi di rottura o infezione e da valutare, in relazione al quadro clinico e al tempo intercorso dall'impianto, nei casi di mobilizzazione asettica o rumore.
- b) Espianto di un mezzo di sintesi - nei casi di rottura, sulla base della valutazione del quadro clinico.

Se il medico non ravvisa le condizioni per procedere alla segnalazione di incidente si raccomanda di indicare nella cartella clinica del paziente le motivazioni che hanno portato a tale decisione, unitamente alla diagnosi che ha indotto alla revisione dell'impianto.

### Tracciabilità dei DM nei portatori di impianto

L'Art. N. 18 MDR 745/2017 introduce l'obbligo per i fabbricanti di DM impiantabili di fornire una "tessera per il portatore di impianto", che consenta a tutti i pazienti cui è stato impiantato un dispositivo di accedere agevolmente a tutte le informazioni pertinenti ad esso relative.

Il D.Lgs del 5 agosto n. 137 riporta che:

1. Il fabbricante fornisce insieme al dispositivo impiantabile la tessera per il portatore di impianto e le informazioni previste dall'articolo 18 del regolamento, che devono essere redatte in lingua italiana e in lingua inglese.
2. Le istituzioni sanitarie sono tenute a rendere le informazioni disponibili al paziente cui è stato impiantato il dispositivo con il mezzo ritenuto più idoneo a consentire un rapido e completo accesso alle informazioni stesse, tenuto conto delle richieste eventualmente formulate dal paziente medesimo.

## Modalità di conservazione del DM oggetto di segnalazione di incidente

Come riportato dalla Circolare del MdS del 11 ottobre 2022: “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 medicolegale interne alla struttura sanitaria o dall’Autorità Giudiziaria.”

Nel caso si sia verificato un incidente con un DM, lo stesso deve essere conservato in un luogo apposito e, se del caso, all’interno di un contenitore al fine di preservarne lo stato.

Se si tratta di apparecchiatura, deve rimanere nell’ultimo stato che ha mostrato il malfunzionamento.

La Responsabilità della conservazione del DM accantonato deve essere definita di volta in volta, di concerto tra RAV/RLV, Direzione Sanitaria e l’Unità operativa coinvolta.

## Vigilanza sui campioni gratuiti di DM marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale

Sono oggetto del sistema di vigilanza anche quei dispositivi medici che vengono forniti a titolo gratuito purché al di fuori di un contesto sperimentale in quanto 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” (Art. 2 lett. 27 MDR).

In riferimento alla tracciabilità, la nota della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna prot. 270869, del 19 novembre 2012, stabilisce che ogni Struttura Sanitaria che accetti l’offerta di campioni gratuiti deve dotarsi di una procedura che preveda l’attivazione di un registro aziendale articolato per UO quale termine di confronto per i soggetti deputati al controllo. Tale registro dovrà essere verificato periodicamente al fine di individuare i provvedimenti conseguenti.

Dal 2012 le Strutture Sanitarie si sono dotate di una scheda e di una procedura operativa dedicata al monitoraggio dei campioni gratuiti mediante la quale il RAV/RLV potrà dare puntuale seguito e diffusione anche agli FSN e alle restanti informazioni in materia di sicurezza che riguardino i DM ceduti all’Struttura Sanitaria come campionatura gratuita.

Inoltre, in base alla nota sopra richiamata, la possibilità di utilizzo di campioni gratuiti, almeno per i DM di classe III, è subordinata ad una formale autorizzazione della Direzione Generale, che si avvale della Direzione Sanitaria e della Commissione di area vasta, che deve tenere conto anche della complessiva compatibilità di quanto proposto con le competenze professionali presenti e con il contesto clinico-assistenziale.

Anche per i dispositivi forniti a titolo gratuito valgono gli obblighi di tracciabilità definiti a pag. 35 del presente documento.

## Requisiti minimi dei contratti

Nella stesura dei capitolati di gara, Intercent-ER/stazione appaltante devono provvedere ad inserire riferimenti che le tutelino e permettano di recedere dal contratto, nel caso in cui si registrino numerose segnalazioni di incidente, avvisi di sicurezza e recall a carico dei DM oggetto di gara, tali da compromettere il normale svolgimento delle attività.

In particolare, nel rapporto con il fornitore è necessario porre attenzione ai seguenti punti:

1. assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall (quantità, lotti, Aziende Sanitarie coinvolte, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, etc.);
2. comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti alla sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche al Referente Aziendale Vigilanza Dispositivi Medici (RAV) e ad Intercent-ER/stazione appaltante, che le trasmetterà al Coordinamento regionale della dispositivo-vigilanza.

Inoltre, è opportuno inserire nei capitolati di gara una clausola per il recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza.

Le azioni sopra descritte sono applicabili anche alla stesura dei capitolati di gara che prevedono l'acquisto di prestazioni o servizi che comprendono l'uso di DM non direttamente acquistati dalle Aziende.

Di seguito si dettagliano le azioni che l'aggiudicatario deve attuare in riferimento a: incidenti, avvisi di sicurezza (Field Safety Notice - FSN), azioni correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA), recall di dispositivi medici.

### FSN e FSCA

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, attraverso il quale si impegna a notificare all'Agenzia Intercent-ER/stazione appaltante, ogni Avviso di Sicurezza (FSN) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione delle Aziende sanitarie che hanno ricevuto i DM oggetto della segnalazione.

Eventuali Azioni correttive (FSCA) previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in aggiornamenti delle istruzioni d'uso, informazioni di sicurezza, raccomandazioni circa il corretto utilizzo, precauzioni, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo definito nell'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, contattare e supportare gli utilizzatori per seguire e portare a termine l'azione Informativa prevista.

## RECALL

Nel caso in cui i dispositivi oggetto dell'Accordo Quadro/ Convenzione/Contratto siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza all'Agenzia Intercent-ER/Stazione Appaltante e alle Amministrazioni Contraenti (RAV) attraverso la consegna della seguente documentazione:

- copia del rapporto finale, o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza su tale prodotto delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- schede tecniche e/o manuale tecnico e manuale d'uso del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

L'Agenzia Intercent-ER/la Stazione appaltante, mediante supporto tecnico, procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul Dispositivo offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del dispositivo oggetto di "recall".

In caso di esito positivo della verifica, l'Agenzia Intercent-ER/la Stazione appaltante provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo offerto in sostituzione.

In caso di esito negativo, l'Agenzia Intercent-ER/la Stazione appaltante provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere, in tutto o in parte, l'accordo quadro/convenzione/contratto.

In caso di autorizzazione negata o nel caso in cui Fornitore non disponga al momento di alcun prodotto sostitutivo, ma si dichiari disponibile a ricercarlo, nelle more di inserimento nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto, del nuovo prodotto, le Amministrazioni Contraenti potranno procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario.

Sarà a carico del fornitore altresì la rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali previste nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto.

Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni del Fornitore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore.

In caso di recall di DM impiantabili, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'Amministrazione Contraente, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il dispositivo oggetto di recall.

#### INCIDENTI

Nel caso di incidenti gravi simili, il fabbricante/fornitore è tenuto a fornire ad Intercent-ER/stazione appaltante, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, inviata anche all'Autorità competente.

Il presente documento offre un allegato utile da inserire tra gli articoli del capitolato di gara (vedi All. 4 del presente documento).

## Integrazioni e sinergie tra Dispositivo Vigilanza e Risk Management

I principali obiettivi per una gestione sicura dei dispositivi medici consistono nel ridurre il rischio di errore ed eliminare, laddove possibile, il verificarsi di eventi che comportano un danno per il paziente e/o l'operatore. La finalità rimane sempre la definizione di azioni di miglioramento atte a ridurre il rischio che eventi simili possano ripresentarsi.

Il perseguimento di tali obiettivi si realizza più efficacemente anche attraverso l'adozione di percorsi e di strumenti condivisi tra le funzioni interessate a garantire la sicurezza delle cure.

La Legge del 28 dicembre 2015, n. 208, all'articolo 1, comma 539, dispone che le Regioni e le Province Autonome assicurino 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 indicazione delle attività da svolgere rispetto alla segnalazione degli eventi e quasi eventi, all'attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie, finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, e alle analisi delle possibili attività mirate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Nell'ambito del Rischio Clinico la segnalazione spontanea avviene mediante il sistema di incident reporting, nato in organizzazioni ad alto rischio (aeronautica, industria del nucleare, ecc.) e successivamente adattato al contesto sanitario. Il sistema consente ai professionisti sanitari di descrivere e segnalare, attraverso un apposito strumento di segnalazione, eventi significativi che comprendono eventi con danno (eventi avversi), eventi senza danno ed i cosiddetti near miss.

Gli eventi significativi per la sicurezza delle cure- risk management sono:

- gli eventi indesiderati - incident, che comprendono sia gli eventi con danno che gli eventi senza danno, sono intesi come "ogni accadimento che ha causato danno o ne aveva la potenzialità, nei riguardi di un paziente, visitatore od operatore, ovvero ogni evento che riguarda il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o di proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso";
- i near miss (quasi eventi) intesi come circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento alla persona che, tuttavia, non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato, per caso fortuito o perché non ha conseguenze sul paziente.

Tra le fonti di conoscenza di tali eventi significativi vi sono:

- le segnalazioni di eventi e quasi eventi (gestite tramite il sistema di incident reporting);
- le segnalazioni di eventi sentinella (gestiti attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio



degli Errori in Sanità SIMES -Eventi Sentinella);

- le segnalazioni di Dispositivo-vigilanza (gestite tramite la Rete della Dispositivo-vigilanza).

Possono essere altresì utili le fonti informative che fanno riferimento:

- alle segnalazioni da parte dei cittadini;
- alle richieste di risarcimento per danni;
- alle attività di controllo di qualità della documentazione sanitaria;
- a progetti di Farmacovigilanza attiva;
- ad attività di audit clinico e ad altre attività di governo clinico;
- a eventi riportati dai media.

Per eventi avversi di particolare gravità, definiti eventi sentinella, il Ministero della salute ha istituito nel 2009 uno specifico sistema di sorveglianza denominato Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), che prevede la segnalazione degli eventi attraverso una piattaforma informatica dedicata. L'evento sentinella, secondo quanto precisato nel protocollo del Ministero della salute per il monitoraggio degli eventi sentinella del luglio 2009, è inteso come "l'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 nuovo Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (luglio 2024), tra i potenziali eventi sentinella prevede anche la segnalazione sulla piattaforma SIMES degli accadimenti relativi a "Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" e che in alcuni casi possono essere di interesse anche per la funzione di dispositivo-vigilanza<sup>20</sup>; si pone pertanto la necessità di rendere omogenee le fasi di segnalazione, analisi e gestione dell'evento sentinella e sviluppare le necessarie integrazioni tra i due sistemi di sorveglianza e i relativi flussi informativi, anche per avere informazioni comuni ai vari livelli, nazionale, regionale e aziendale.

---

<sup>20</sup> Le cause di cattivo utilizzo possono derivare da carenza di formazione o informazione all'utilizzatore, criticità nell'interazione con altre tecnologie/ambiente non opportunamente prevenivate o gestite, manutenzione errata o non effettuata o altre operazioni svolte in difformità dalle indicazioni fornite dal fabbricante.

Sono da includere la scelta del dispositivo medico sbagliato, lo scambio di dispositivo e tutte le problematiche correlate alla scorretta o inadeguata valutazione di usabilità, delle caratteristiche ergonomiche, dell'interfaccia software e hardware, del fattore umano, del contesto, delle modalità d'uso, delle modalità di custodia.

Sono da escludere tutte le cause di malfunzionamento imputabili a guasti, anomalie, difetti ed altre cause dovute al fabbricante del dispositivo stesso, che sono analizzati dalla dispositivo-vigilanza ma non sono oggetto di segnalazione di evento sentinella. (Ministero della Salute).

In caso di evento sentinella sarà il Risk manager aziendale a inserire la segnalazione nel sistema SIMES, compilando le schede A e B del flusso ministeriale in collaborazione con il Referente per la Dispositivo-vigilanza.

Il Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, ha emanato delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella; tra queste, la Raccomandazione n. 9 (in fase di revisione) è relativa alla prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

Nel caso di altri accadimenti (incidenti con o senza danno e *near-miss*) della medesima tipologia (errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali), ma di minore gravità rispetto agli eventi sentinella, può essere effettuata la segnalazione volontaria dell'evento indesiderato al Risk manager mediante il sistema di Incident Reporting aziendale.

Dal 2023 è attiva presso le Aziende sanitarie regionali la piattaforma regionale SegnalER per la segnalazione degli eventi relativi alla sicurezza delle cure da parte degli operatori, delle segnalazioni da parte dei cittadini e delle richieste di risarcimento. Con SegnalER, accedendo ad un unico applicativo, è possibile effettuare, mediante schede specifiche, le segnalazioni di dispositivovigilanza, di incident reporting e di eventi sentinella, degli accadimenti relativi alla sicurezza dei dispositivi.

In considerazione di diversità insite sia in alcune terminologie adottate, sia nei percorsi e nelle modalità di segnalazione degli accadimenti relativi alla sicurezza del dispositivo, è fondamentale un impegno per favorire le sinergie tra i flussi informativi inerenti a Dispositivo-vigilanza, SIMES e Incident Reporting.

Da quanto sopra premesso, è necessaria l'azione costante e periodica sulla formazione dei professionisti sanitari migliorando la sensibilità e appropriatezza delle segnalazioni, in un'ottica di collaborazione e sinergia tra le due funzioni aziendali.

Il nuovo sistema regionale di segnalazione SegnalER facilita in misura maggiore questa comunicazione tra le diverse componenti aziendali, al fine di migliorare il percorso di segnalazione ed analisi degli eventi.

Dovrà essere inoltre promossa un'attenta analisi degli eventi segnalati da parte delle strutture/articolazioni organizzative interessate dagli eventi stessi. Le risultanze delle analisi degli eventi segnalati possono fornire elementi utili alla definizione, da parte sia delle strutture sia della Direzione aziendale, oltre che di misure di contrasto o contenimento del reiterarsi di specifici eventi, anche di interventi proattivi da parte del Risk Manager e del Responsabile Locale per la Dispositivo-vigilanza.

## Riferimenti normativi

Richiamati:

La Determina di Giunta Regionale del 2 ottobre 2023 n. 20508, “Nomina componenti della commissione regionale dispositivi medici (CRDM) e del sottogruppo coordinamento tecnico-scientifico”.

Il Decreto Ministeriale 26 giugno 2023 – “Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medico-diagnostici in vitro”.

Il Decreto Ministeriale 9 giugno 2023 – “Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medici”.

La circolare del Ministro della Salute del 6 giugno 2023 – “Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.”

La Circolare del Ministero della Salute del 31 marzo 2023 – “MDCG 2023 – 3 “Questions and Answers su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici”.

Il decreto del 26 gennaio 2023 – “Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.”

La Circolare del Ministero della Salute del 29 novembre 2022 – “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del regolamento (UE) 2017/745 e dell’art.10 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, relativi ai dispositivi medici, e degli artt. 82, 83, 84 e 85 del regolamento (UE) 2017/746 e dell’art.13 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”<sup>21</sup>.

La Circolare del Ministero della Salute dell’11 ottobre 2022 – “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell’art.10 del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137”.

Il D. Lgs del 5 agosto 2022, n. 137 – “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

---

<sup>21</sup> Circolare Mds 29 novembre 2022

disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

Il D.Lgs del 5 agosto 2022, n. 138– “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

Il Decreto Ministeriale 31 marzo 2022, n.90 – “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa”.

Il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 5 maggio 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, entrato in vigore il 26 maggio 2021;

Il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 5 maggio 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CEE e la 2010/227/UE della Commissione;

La Determina di Giunta Regionale del 14/03/2022 n. 4711: “Rete Regionale Referenti Aziendali Dispositivo-vigilanza”;

La Circolare del Ministero della Salute (prot. 0081386-12/11/2021-DGMDF-MDS-P) del 12 novembre 2021 recante “Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento UE 2017/745 in materia di dispositivi medici”;

La Circolare del Ministero della Salute (prot. 0049052-08/07/2021-DGDMF-MDS-P) dell’8 luglio 2021 recante “Vigilanza sui Dispositivi medici – Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l’immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017”<sup>22</sup>;

L’Articolo 15 della legge 22 aprile 2021 n. 53 che delega il Governo a adottare uno o più decreti legislativi per l’adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 745/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017;

---

<sup>22</sup> Circolare MdS 8 luglio 2021

Il “Documento in materia di Governance sui dispositivi medici” che nella sezione “sicurezza e vigilanza”, specifica: “Al fine di potenziare l’impatto sulla sicurezza dei pazienti dell’attuale sistema di dispositivo-vigilanza, occorre rafforzare la rete dei referenti del Ministero, delle Regioni e delle Aziende sanitarie ...” 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 di Bolzano, concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021, Rep. Atti n. 209/CSR 18 Dicembre 2019;

Le “Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro”, maggio 2013 – Regione Emilia-Romagna;

La Circolare del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 23 luglio 2008 “Modalità di divulgazione di informazioni relative ai dispositivi medici coinvolti in Azioni Correttive di Campo – FSCA”;

## Allegati

### Allegato 1 – Sitografia e link utili

#### COMUNITA EUROPEA

- Sito dell’Unione Europea, sezione dedicata al MDCG - [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)
- Elenco LG Meddev - [https://health.ec.europa.eu/document/download/c1a6aa0b-d8c8-498b-8ed4-9f3c6211896d\\_en](https://health.ec.europa.eu/document/download/c1a6aa0b-d8c8-498b-8ed4-9f3c6211896d_en)
- Elenco DSVG - [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)
- Banca dati EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
- FSCA - <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/4/translations>
- FSN template - [https://ec.europa.eu/health/document/download/f2dd2cfe-2590-4a74-bc15-f1102862985f\\_en](https://ec.europa.eu/health/document/download/f2dd2cfe-2590-4a74-bc15-f1102862985f_en)
- Manufacturer Incident Report (MIR form) - <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681>

#### MINISTERO DELLA SALUTE

- Archivio Normativa MdS – Dispositivi medici - [Normativa \(salute.gov.it\)](http://salute.gov.it)
- Modulo on-line per la segnalazione incidenti con dispositivi al Ministero della Salute - <https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>
- FAQ – Rete Nazionale della Dispositivo-vigilanza - <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioFaqDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=294>
- Pagina Web MdS: il sistema di Vigilanza - [Il sistema di vigilanza \(salute.gov.it\)](http://salute.gov.it)
- Archivio avvisi di sicurezza MdS - [Avvisi di sicurezza sui dispositivi medici \(salute.gov.it\)](http://salute.gov.it)

#### REGIONE EMILIA-ROMAGNA

- SalutER Dispositivo-vigilanza - [Dispositivo vigilanza — Salute \(regione.emilia-romagna.it\)](http://regione.emilia-romagna.it)
- InsidER Emilia-Romagna - [Login \(regione.emilia-romagna.it\)](http://regione.emilia-romagna.it)

## Allegato 2 - Definizioni

### Art. 2 - MDR 745/2017

Le presenti definizioni sono presenti sia nel MDR che nell'IVDR.

1) «dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: — diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, — diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, — studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, — fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: — dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, — i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto; 5.5.2017 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 117/15 ( 1 ) Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

2) «accessorio di un dispositivo medico»: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso; 3) «dispositivo su misura»: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali. I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura;

4) «dispositivo attivo»: qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo;

5) «dispositivo impiantabile»: qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o



interamente assorbiti, destinato a: — essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure — sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni;

6) «dispositivo invasivo»: qualsiasi dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o la superficie corporea;

7) «gruppo generico di dispositivi»: serie di dispositivi con destinazioni d'uso identiche o analoghe o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;

8) «dispositivo monouso»: un dispositivo destinato a essere utilizzato su una persona durante una singola procedura;

9) «dispositivo falsificato»: qualsiasi dispositivo comportante una falsa presentazione della sua identità e/o della sua origine, e/o dei suoi certificati di marcatura CE o dei documenti relativi alle procedure per la marcatura CE. La presente definizione non include la non conformità non intenzionale e non riguarda le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale;

10) «kit procedurale»: una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica;

11) «sistema»: una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica;

12) «destinazione d'uso»: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica;

13) «etichetta»: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi; 14) «istruzioni per l'uso»: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;

15) «identificativo unico del dispositivo» (Unique Device Identifier — UDI): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato;

16) «non vitale»: privo di capacità di metabolismo o moltiplicazione;

17) «derivato»: una «sostanza non cellulare» estratta da tessuti o cellule umani o animali attraverso un processo di fabbricazione. In questo caso, la sostanza ultima utilizzata per la fabbricazione del dispositivo non contiene cellule né tessuti;

18) «nanomateriale»: un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne sono comprese fra 1 nm e 100 nm. I fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne



inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali;

19) «particella»: ai fini della definizione di nanomateriale, di cui al punto 18, una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti;

20) «agglomerato»: ai fini della definizione di nanomateriale, di cui al punto 18, un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti;

21) «aggregato»: ai fini della definizione di nanomateriale, di cui al punto 18, una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro;

22) «prestazioni»: la capacità di un dispositivo di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante;

23) «rischio»: la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso;

24) «determinazione del rapporto benefici-rischi»: analisi di tutte le valutazioni dei benefici e dei rischi eventualmente pertinenti all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso, quando esso è usato conformemente alla destinazione d'uso indicata dal fabbricante;

25) «compatibilità»: la capacità di un dispositivo, compreso il software, quando utilizzato insieme a uno o più altri dispositivi, conformemente alla sua destinazione d'uso, di: a) conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o b) essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o c) essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza conflitti/interferenze o reazioni avverse;

26) «interoperabilità»: la capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di: a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o b) comunicare tra di loro; e/o c) funzionare congiuntamente come previsto;

27) «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;

28) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione;

29) «messa in servizio»: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso;

30) «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;

31) «rimessa a nuovo»: ai fini della definizione di fabbricante, la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al

- conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo;
- 32) «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;
- 33) «importatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;
- 34) «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;
- 35) «operatore economico»: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3;
- 36) «istituzione sanitaria»: un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica;
- 37) «utilizzatore»: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo;
- 38) «utilizzatore profano»: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;
- 39) «ricondizionamento»: un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato;
- 40) «valutazione della conformità»: la procedura atta a dimostrare se i requisiti del presente regolamento relativi a un dispositivo sono stati soddisfatti;
- 41) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge per conto di terzi, attività di valutazione della conformità, incluse attività di taratura, test, certificazione e ispezione;
- 42) «organismo notificato»: un organismo di valutazione della conformità designato conformemente al presente regolamento;
- 43) «marcatrice CE di conformità» o «marcatrice CE»: una marcatura mediante cui un fabbricante indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione;
- 44) «valutazione clinica»: un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;
- 45) «indagine clinica»: qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo;
- 46) «dispositivo oggetto di indagine»: un dispositivo che è oggetto di valutazione in un'indagine clinica;
- 47) «piano di indagine clinica»: un documento in cui sono illustrati la motivazione, gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, il monitoraggio, le considerazioni statistiche, l'organizzazione e la

conduzione di una indagine clinica;

48) «dati clinici»: informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo e che provengono: — dalle indagini cliniche relative al dispositivo in questione, — dalle indagini cliniche o da altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione, — da relazioni pubblicate nella letteratura scientifica sottoposta a valutazione inter partes su altre esperienze cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione, — da informazioni clinicamente rilevanti risultanti dalla sorveglianza post-commercializzazione, in particolare il follow-up clinico post-commercializzazione,

49) «sponsor»: qualsiasi persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire e curare il finanziamento dell'indagine clinica;

50) «soggetto»: una persona che partecipa a un'indagine clinica;

51) «evidenze cliniche»: i dati clinici e i risultati della valutazione clinica relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata sulla capacità del dispositivo di ottenere i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

52) «prestazione clinica»: la capacità di un dispositivo, dovuta a effetti medici, diretti o indiretti, derivanti dalle sue caratteristiche tecniche o funzionali, ivi comprese diagnostiche, di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante, procurando in tal modo un beneficio clinico per i pazienti, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

53) «beneficio clinico»: l'impatto positivo di un dispositivo sulla salute di una persona, espresso in termini di un esito clinico significativo, misurabile e rilevante per il paziente, ivi compreso l'esito connesso con la diagnosi, ovvero un impatto positivo sulla gestione del paziente o sulla salute pubblica;

54) «sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di un'indagine clinica presso un sito di indagine clinica;

55) «consenso informato»: l'espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a una determinata indagine clinica, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dell'indagine clinica rilevanti per la sua decisione di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l'autorizzazione o l'accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nell'indagine clinica;

56) «comitato etico»: un organismo indipendente istituito in uno Stato conformemente al diritto di tale Stato membro, con poteri consultivi ai fini del presente regolamento, che tenga conto dell'opinione degli utilizzatori profani, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni;

57) «evento avverso»: qualsiasi evento clinico dannoso, malattia o lesione involontaria o segno clinico sfavorevole, compreso un risultato di laboratorio anomalo, che si verifica in soggetti, utilizzatori o altre persone, nell'ambito di un'indagine clinica, indipendentemente dal fatto che l'evento sia o meno collegato al dispositivo oggetto di indagine;

58) «evento avverso grave»: qualsiasi evento avverso che ha avuto una delle seguenti conseguenze: un decesso;

- un grave peggioramento delle condizioni di salute del soggetto che ha comportato:  
una malattia o una lesione potenzialmente letale; i  
un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea;  
la necessità di un ricovero ospedaliero del paziente o il suo prolungamento;  
un intervento medico o chirurgico inteso a prevenire una malattia o una lesione potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea;  
una patologia cronica;  
sofferenza fetale, morte fetale o una malformazione o disabilità fisica o intellettiva congenita;
- 59) «difetto di un dispositivo»: qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o della prestazione di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;
- 60) «sorveglianza post-commercializzazione»: tutte le attività svolte da fabbricanti in collaborazione con altri operatori economici volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che immettono sul mercato, che mettono a disposizione sul mercato o che mettono in servizio, al fine di identificare eventuali necessità di procedere immediatamente a eventuali azioni correttive o preventive;
- 61) «sorveglianza del mercato»: le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità competenti per verificare e garantire che i dispositivi siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e non pregiudichino la protezione della salute e della sicurezza o di qualsiasi altro aspetto di pubblico interesse;
- 62) «richiamo»: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;
- 63) «ritiro»: qualsiasi provvedimento volto a impedire l'ulteriore messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura;
- 64) «incidente»: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;
- 65) «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;
- 66) «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;
- 67) «azione correttiva»: un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o

attuale o altre situazioni indesiderabili;

68) «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;

69) «avviso di sicurezza»: una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

70) «norma armonizzata»: una norma europea quale definita all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

71) «specifiche comuni» (SC): una serie di requisiti tecnici e/o clinici, diversi da una norma, che consentono di rispettare gli obblighi giuridici applicabili a un dispositivo, a un processo o a un sistema.

## **Art 2 - IVDR 746/2017 – definizioni non presenti nell'MDR 745/2017.**

2) «dispositivo medico-diagnostico in vitro»: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:

- a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
- b) su una disabilità fisica o intellettiva congenita;
- c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
- d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
- e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
- f) per definire o monitorare le misure terapeutiche. Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro;

3) «contenitore di campioni»: un dispositivo, della tipologia sottovuoto o no, specificamente destinato dal fabbricante a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro;

4) «accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro»: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro specifici, per permettere in particolare che i dispositivi medico-diagnostici in vitro siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in relazione alla loro destinazione d'uso;

5) «dispositivo per test autodiagnostico»: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante a essere utilizzato da utilizzatori profani, inclusi i dispositivi utilizzati per servizi di test offerti a utilizzatori profani mediante servizi della società dell'informazione;

6) «dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)»: qualsiasi dispositivo che non è

- destinato a un test autodiagnostico, bensì alla realizzazione di test al di fuori di un laboratorio, di norma vicino o accanto al paziente, da parte di un operatore sanitario;
- 7) «test diagnostico di accompagnamento (companion diagnostic)»: un dispositivo essenziale per l'uso sicuro ed efficace di un corrispondente medicinale al fine di: a) identificare, prima e/o durante il trattamento, i pazienti che hanno le maggiori probabilità di trarre beneficio dal corrispondente medicinale; o b) identificare, prima e/o durante il trattamento, i pazienti che hanno probabilità di vedere aumentare il rischio di reazioni avverse gravi, a seguito del trattamento con il corrispondente medicinale;
- 9) «dispositivo monouso»: un dispositivo destinato a essere utilizzato durante una singola procedura;
- 11) «kit»: un insieme di componenti che sono confezionati congiuntamente e destinati a essere utilizzati per lo svolgimento di uno specifico esame diagnostico in vitro o una sua parte;
- 12) «destinazione d'uso»: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita o come specificato dal fabbricante nella valutazione delle prestazioni;
- 14) «istruzioni per l'uso»: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;
- 38) «validità scientifica di un analita»: l'associazione di un analita a uno stato morboso o fisiologico;
- 39) «prestazioni di un dispositivo»: la capacità di un dispositivo di prestarsi alla sua destinazione d'uso, come dichiarato dal fabbricante. Si tratta delle prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica a supporto di tale destinazione d'uso;
- 40) «prestazioni analitiche»: capacità di un dispositivo di individuare o misurare correttamente un determinato analita;
- 41) «prestazione clinica»: la capacità di un dispositivo di dare risultati in relazione a un determinato stato morboso o a un processo fisiologico o patologico in funzione della popolazione bersaglio e dell'utilizzatore previsto;
- 42) «studio delle prestazioni»: uno studio destinato a stabilire o confermare la prestazione analitica o clinica di un dispositivo;
- 43) «piano di studio delle prestazioni»: un documento che illustra la motivazione, gli obiettivi, la metodologia di progettazione, il monitoraggio, le considerazioni statistiche, l'organizzazione e la conduzione di uno studio delle prestazioni;
- 44) «valutazione delle prestazioni»: la valutazione e l'analisi dei dati per stabilire o verificare la validità scientifica, le prestazioni analitiche e, se del caso, la prestazione clinica di un dispositivo;
- 45) «dispositivo destinato allo studio delle prestazioni»: un dispositivo destinato dal fabbricante a essere utilizzato in uno studio delle prestazioni. I dispositivi destinati a essere utilizzati per la ricerca, senza alcun obiettivo medico, non sono considerati dispositivi destinati allo studio delle prestazioni;
- 46) «studio interventistico della prestazione clinica»: uno studio della prestazione clinica in cui i risultati dei test possono influenzare le decisioni in materia di gestione dei pazienti e/o essere utilizzati per orientare il trattamento;



- 47) «soggetto»: una persona che partecipa a uno studio delle prestazioni i cui campioni sono sottoposti a esame in vitro attraverso un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni e/o un dispositivo utilizzato a fini di controllo;
- 48) «sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di uno studio delle prestazioni presso un sito di studio delle prestazioni;
- 49) «specificità diagnostica»: la capacità di un dispositivo di riconoscere l'assenza di un marcatore bersaglio associato a una determinata malattia o affezione;
- 50) «sensibilità diagnostica»: la capacità di un dispositivo di riconoscere la presenza di un marcatore bersaglio associato a una determinata malattia o affezione;
- 51) «valore predittivo»: la probabilità che una persona risultata positiva a un test condotto con un dispositivo presenti una determinata malattia oggetto di indagine o che una persona risultata negativa a tale test non presenti una determinata malattia;
- 52) «valore predittivo positivo»: la capacità di un dispositivo di separare i risultati veri positivi da quelli falsi positivi per un determinato attributo in una determinata popolazione;
- 53) «valore predittivo negativo»: la capacità di un dispositivo di separare i risultati veri negativi da quelli falsi negativi per un determinato attributo in una determinata popolazione;
- 54) «rapporto di probabilità»: la probabilità di ottenere un determinato risultato in un soggetto che presenta un determinato stato morboso o fisiologico rispetto alla probabilità di ottenere lo stesso risultato in un soggetto che non presenta tale stato morboso o fisiologico;
- 55) «calibratore»: misura di riferimento materiale utilizzata per la taratura di un dispositivo;
- 56) «materiale di controllo»: sostanza, materiale o articolo destinato dal fabbricante a essere utilizzato per verificare le caratteristiche di prestazione di un dispositivo.

**Art 2 – D. Lgs 5 agosto 2022, n. 137.**

«Reclamo»: una comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.

**Art 2 – D. Lgs 5 agosto 2022, n. 138.**

«Reclamo»: una 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.

### Allegato 3 - Evoluzione legislativa della segnalazione di dispositivo-vigilanza

La segnalazione di incidente ha avuto negli anni un'importante evoluzione dal punto di vista legislativo. Alcuni termini sono decaduti a favore dell'ampliamento del significato di altri. La tabella seguente raccoglie l'evoluzione normativa e i termini che hanno accompagnato l'evoluzione della stessa.

Evoluzione della Segnalazione da parte dell'Operatore Sanitario					
	Cosa segnalare	A Chi segnalare		Termini temporali per la segnalazione	riferimenti
da circolare 27 luglio 2004 fino a D.lgs. 25 gennaio 2010 n.37	<b>Incidente</b> (comprende: incidente con esito letale e Incidente in cui il dispositivo medico ha determinato un peggioramento dello stato di salute del paziente, dell'utilizzatore o di terze persone)	MdS		10 giorni	CIRCOLARE <b>MdS 27/07/2004</b> "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici"
	<b>Mancato Incidente</b>	MdS	Fabbricante (possibilmente)	30 giorni	
	<b>Reclamo</b>	Fabbricante (solo)		30 giorni	
da D.lgs. 25 gennaio 2010 n.37 a MDR 26 maggio 2021	<b>Incidente</b> (nuova definizione, include principio di potenzialità e danno indiretto -IVD - vedasi esplicitazioni MEDDEV 2.12.1 rev.5)	MdS	Fabbricante	2 giorni solari – se si tratta di minaccia alla salute pubblica.	D.lgs. 25 gennaio 2010 n.37  MEDDEV 2.12-1 rev.5
				10 giorni solari quando può causare la morte o inatteso grave deterioramento della salute.	
				30 giorni nei restanti casi.	
<b>Inconveniente</b>	Fabbricante		non definito		
Da MDR (26 maggio 2021) (in assenza di EUDAMED)	<b>Incidente Grave (Nuova Definizione)</b>	MdS	Fabbricante	10 giorni solari	MDR CIRCOLARE MdS 08/07/2021 Indicazioni per la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017  MEDDEV 2.12/1 rev.8 January 2013 Additional guidance on MEDDEV 2.12/1 rev.8 July 2019
	<b>Incidente (Nuova Definizione)</b>	Fabbricante	(MdS - facoltativo)	30 giorni solari	
Da D.Lgs 5 agosto 2022 n. 137 e 138	<b>Reclamo (nuova definizione)</b>	MdS	Fabbricante	30 giorni solari	Da D.Lgs 5 agosto 2022 n. 137 e 138 Circ. MdS 11/10/2022

Tabella 5: Evoluzione legislativa della segnalazione di dispositivo-vigilanza



## Allegato 4 -Facsimile articolo DM vigilanza da inserire nei capitolati di gara

Art. 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 correttive 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.

Nel caso in cui i prodotti oggetto della presente Convenzione/Contratto risultino coinvolti in un'azione di vigilanza si prevede quanto segue:

- In caso di avvisi di sicurezza FSN il Fornitore si impegna a notificare gli avvisi, in lingua italiana, anche all'Agenzia/Stazione appaltante. Tali avvisi dovranno contenere: il codice di repertorio/banca dati Ministero, l'indicazione dell'eventuale lotto ritirato e tutte le altre informazioni in possesso del fornitore, utili all'identificazione di tutti i dispositivi coinvolti nell'avviso, con il dettaglio dei punti di consegna degli stessi sul territorio regionale. In caso di apparecchiature, dovrà essere indicato anche il numero di serie. Tali avvisi verranno trasmessi dall'Agenzia/Stazione appaltante ai Responsabili della Vigilanza dei dispositivi della struttura sanitaria coinvolta. In caso di eventuali azioni correttive (FSCA) previste a seguito degli avvisi di sicurezza emanati, il Fornitore si impegna a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, a cadenza periodica da concordare, report informativi sugli sviluppi delle azioni correttive intraprese. Tali azioni correttive dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e con l'adozione di soluzioni che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.
- In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di sicurezza, raccomandazioni circa il corretto utilizzo, precauzioni ecc., il Fornitore si impegna a fornire la necessaria collaborazione per la corretta comprensione dell'avviso e delle sue implicazioni, al fine di ottenere, nel termine massimo definito nell'avviso stesso, il consapevole riscontro mediante restituzione del Modulo di Risposta/Conferma.
  - In caso di richiamo il Fornitore si impegna a ricercare prodotti da offrire in sostituzione di quelli oggetto di Recall con caratteristiche minime (e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto da sostituire. La documentazione relativa al prodotto offerto in sostituzione, e la relativa campionatura, dovrà essere inviata all'Agenzia/Stazione appaltante (schede tecniche, manuali e altra documentazione). L'Agenzia/Stazione appaltante introdurrà formalmente nella fornitura i prodotti offerti in sostituzione solo previo parere tecnico favorevole. Nelle more di inserimento, del nuovo prodotto, le Aziende sanitarie contraenti potranno procedere all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).
  - In caso di recall di DM impiantabili, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione i principali elementi identificativi che interfacciati con i dati delle Aziende sanitarie contraenti, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il Dispositivo oggetto di recall.
- Nel caso in cui il Fornitore non disponga al momento di alcun prodotto sostitutivo, ma si dichiari disponibile a ricercarlo, nelle more di inserimento nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto, del nuovo prodotto, le Amministrazioni Contraenti potranno procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario.

Sarà a carico del fornitore altresì la rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali previste nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto.
- Nel caso di incidenti gravi simili, il fabbricante/fornitore è tenuto a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, già inviato/e all'Autorità competente.