



Roma, 11.05.2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200006194/AG
Oggetto: D.M. 31.3.2022 – Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa
Circolare n. 13700
SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

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

LORO SEDI

Rete nazionale per la dispositivo-vigilanza.

Riferimenti: Ministero della Salute - Decreto 31 marzo 2022 - *Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa* (GU n. 90 del 16-4-2022).

Con [DM 31 marzo 2022](#), in vigore dal 13.10.2022, è stata istituita la Rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, finalizzata allo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745 (cfr circolare federale n. [13555 del 2.3.2022](#) e [13109 del 15.7.2021](#)).

Attività dei soggetti coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza

Sono coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza i seguenti soggetti, individuati dall'art. 2 del decreto in oggetto, per i quali si evidenziano le rispettive funzioni:

- l'operatore sanitario - rileva gli eventi che possono essere qualificati come incidenti e trasmette la segnalazione con le modalità indicate sul sito dello stesso Dicastero ([clicca qui](#)); in proposito si rammenta che:
 - ✓ ai sensi della normativa vigente, gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, hanno l'obbligo di comunicare immediatamente al Ministero della Salute e al fabbricante del dispositivo coinvolto qualsiasi incidente grave;
 - ✓ come chiarito dal Ministero della Salute con [circolare del 12.11.2021](#) (cfr circolare federale n. 13555 del 2/3/2022) - nelle more del completo adeguamento alla nuova regolamentazione sui dispositivi medici introdotta dai regolamenti comunitari - restano valide le sanzioni previste al comma 1 dell'art. 23 del d.lgs. 46/97 per chi viola le disposizioni in tema di obblighi

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

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

CODICE FISCALE n° 00640930582

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

di segnalazione di incidente al Ministero della Salute (arresto fino a sei mesi ed ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro) e le sanzioni previste al comma 9 dell'art. 23 del D.Lgs. 46/97 per gli operatori sanitari che violano le disposizioni in tema di obblighi di segnalazione di incidente al fabbricante o al suo mandatario (sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro).

- il responsabile locale della vigilanza (RLV) - funge da punto di contatto tra l'operatore sanitario ed il responsabile regionale di Dispositivo vigilanza; 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 Responsabile regionale della vigilanza;
- il responsabile regionale della vigilanza (RRV) - assicura il coordinamento e il monitoraggio dell'attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma; funge da punto di contatto tra il responsabile locale della vigilanza e il Ministero della salute; individua e comunica al Ministero della salute l'elenco aggiornato dei responsabili locali della vigilanza della propria regione, secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico; promuove le attività di formazione necessarie per le attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma; coordina l'attività di informazione dei RLV relativamente alle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dai fabbricanti. Il responsabile regionale della vigilanza - rappresenta l'interfaccia della rete regionale dei referenti locali per la vigilanza sui dispositivi medici con i gruppi di lavoro coordinati dal Ministero della salute;
- il Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - 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 o azioni correttive che coinvolgono diversi paesi.

Le regioni e le province autonome assicurano il coordinamento della rete della dispositivo-vigilanza, all'interno del territorio di propria competenza, e individuano i soggetti (sopra elencati) incaricati di gestire le segnalazioni di incidente provenienti dal sistema sanitario pubblico, privato accreditato e privato non accreditato.

L'art. 1, comma 4, del decreto in oggetto prevede espressamente che l'attività di dispositivo-vigilanza è svolta garantendo una 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 clinico.

Modalità e tempi di segnalazione dell'incidente

Come previsto dall'art. 5 del decreto, il sistema informativo è alimentato secondo le modalità descritte nel [disciplinare tecnico](#) e nella documentazione resa disponibile sul sito internet del Ministero della salute (vedi sopra).

L'operatore sanitario o il responsabile locale della vigilanza inserisce tempestivamente, e comunque non oltre dieci giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento, nel sistema informativo a supporto della rete di dispositivo-vigilanza, le informazioni relative all'incidente grave, o non grave, con le modalità

indicate nel disciplinare tecnico. Tale termine si applica anche nel caso in cui si sospetti la sussistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente occorso.

Il responsabile locale della vigilanza valida la segnalazione dell'operatore sanitario tempestivamente e, comunque, non oltre tre giorni lavorativi dalla data di ricezione del messaggio automatico generato al momento dell'inserimento delle informazioni da parte dell'operatore sanitario.

Definizioni di incidente e incidente grave

Come riportato nel disciplinare tecnico, ai fini del decreto in oggetto, definizioni di incidente e incidente grave sono quelle già contenute nel regolamento (UE) n. 2017/745:

- “*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;
- “*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.

Sono ricompresi nella definizione di incidente grave anche i solo ragionevolmente possibili, come definiti all'art. 87, par. 3 del Regolamento (UE) 2017/745 (nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, fra l'incidente e il loro dispositivo).

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)