Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

VIGILANZA SUGLI INCIDENTI CON I DISPOSITIVI MEDICI - UFFICIO 5
DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO - UFFICIO 4

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 GLI 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.

Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente per i dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro in Italia, tenuto conto di quanto previsto, rispettivamente, dal Regolamento (UE) 2017/745 e dall'art.10 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dal Regolamento (UE) 2017/746 e dall'art.13 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, intende fornire indicazioni operative su modalità e tempistiche delle segnalazioni relative agli incidenti gravi, agli incidenti non gravi, ai reclami, alle azioni correttive di sicurezza, nonché alle relazioni di sintesi periodiche (c.d. *Periodic Summary Report* – PSR) e alle relazioni sulle tendenze (c.d. *Trend Report*).

La presente circolare è rivolta agli operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore e distributore) e agli utilizzatori (operatore sanitario, utilizzatore profano e paziente).

Le indicazioni in materia di vigilanza riportate nella presente circolare si applicano ai dispositivi medici, dispositivi che non hanno destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, dispositivi su misura, dispositivi medici forniti a titolo gratuito, dispositivi medici oggetto di indagini PMCF di cui all'art.74 par.1 del Regolamento (UE) 2017/745 e dispositivi medico-diagnostici in vitro,

compresi quelli forniti a titolo gratuito e quelli oggetto di studi delle prestazioni PMPF di cui all'art. 70 par.1 del Regolamento (UE) 2017/746.

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

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

- «operatore economico»: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o, per i dispositivi medici, la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3 del Regolamento (UE) 2017/745;

- «fabbricante»: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;

- «mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento;

- «importatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;

- «distributore»: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio;

- «utilizzatore»: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo;

- «utilizzatore profano»: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;

- «incidente» ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;

- «incidente» ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;

- «incidente grave»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

    a. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
    b. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
    c. una grave minaccia per la salute pubblica;

- «grave minaccia per la salute pubblica»: un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento;

- «azione correttiva»: un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili;

- «azione correttiva di sicurezza»: un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato;

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

- «reclamo» ai sensi del D.Lgs**.** 137/2022 e del D.Lgs 138/2022: comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi.

Indice

1. INDICAZIONI PER GLI OPERATORI ECONOMICI *5*

1.1 OBBLIGHI DEL FABBRICANTE 5

1.1.A SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI 5

1.1.B SEGNALAZIONE DI INCIDENTI NON GRAVI O DI EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI ATTESI/DEI RISULTATI ERRATI ATTESI – TREND REPORT 7

1.1.C. SEGNALAZIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE DI SICUREZZA 8

2. INDICAZIONI PER GLI UTILIZZATORI (OPERATORI SANITARI, UTILIZZATORI PROFANI E PAZIENTI) *10*

2.1 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI E INCIDENTI NON GRAVI 10

2.1.A SEGNALAZIONI AL MINISTERO DELLA SALUTE 10

2.1.B. SEGNALAZIONI AL FABBRICANTE 11

2.2 RECLAMI 12

CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO COINVOLTO IN UN INCIDENTE *14*

1. INDICAZIONI PER GLI OPERATORI ECONOMICI

Il fabbricante è l'operatore economico legalmente responsabile dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro 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. Gli altri operatori economici, quali il mandatario, l'importatore e il distributore sono tenuti agli obblighi previsti dagli artt. 11, 13, 14 e 16 dei Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, in materia di vigilanza.

In attesa della piena operatività del sistema EUDAMED, vengono di seguito elencati oggetto, modalità e tempistiche delle segnalazioni di incidente grave, delle relazioni di sintesi periodiche, di incidente non grave, dei trend report, degli avvisi di sicurezza e dei reclami.

1.1 OBBLIGHI DEL FABBRICANTE

1.1.A SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

COSA SEGNALARE:

I fabbricanti di dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro messi a disposizione sul territorio nazionale segnalano al Ministero della salute gli incidenti gravi (come definiti dall'art.2 del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE) 2017/746), ivi inclusi gli effetti collaterali indesiderati inattesi relativi ai dispositivi medici e i risultati errati inattesi relativi ai dispositivi medico diagnostici in vitro.

QUANDO SEGNALARE:

Di seguito le tempistiche per la segnalazione degli incidenti gravi al Ministero della salute, commisurate alla serietà dell'incidente (art. 87, paragrafi da 2 a 7, del Regolamento (UE) 2017/745 e art. 82, paragrafi da 2 a 7, del Regolamento (UE) 2017/746).

- In caso di incidenti gravi, il fabbricante provvede alla segnalazione immediatamente dopo aver stabilito il nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, fra l'incidente e il dispositivo e, comunque, **non oltre 15 giorni** dopo esserne venuto a conoscenza.

- In caso di grave minaccia per la salute pubblica, il fabbricante trasmette il rapporto iniziale immediatamente e, comunque, **non oltre 2 giorni** dopo essere venuto a conoscenza della minaccia.

- In caso di decesso o di un inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona, il rapporto iniziale è trasmesso 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** dalla data in cui il fabbricante ne è venuto a conoscenza.

Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può trasmettere un rapporto iniziale incompleto, seguito da una relazione completa.

Qualora il fabbricante nutra incertezza sulla necessità della segnalazione trasmette comunque un rapporto iniziale nei tempi sopra indicati.

COME SEGNALARE:

- in caso di **incidenti gravi**, nelle more della piena operatività di EUDAMED, i fabbricanti devono inviare le segnalazioni di incidente, utilizzando il modello ***Manufacturer Incident Report MIR 7.2.1***, in formato .pdf e .xml, direttamente all'Ufficio 5 per i dispositivi medici e all'Ufficio 4 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (di seguito DGDMF), all'indirizzo di posta elettronica certificata: **dgfdm@postacert.sanita.it**.
  Tale modello è disponibile sul sito del Ministero della salute e su quello della Commissione europea al seguente link:
  https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681
  Nella nota di comunicazione alla DGDMF si raccomanda di inserire il numero di repertorio del dispositivo e la CND di riferimento.

- per **incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipologia di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale** o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, ovvero qualora gli incidenti siano comuni e ben documentati, il fabbricante può presentare **relazioni di sintesi periodiche (PSR)** anziché singole relazioni sugli incidenti gravi, purché si sia convenuto il formato, il contenuto e la frequenza con l'Ufficio 5 (per i dispositivi medici) o con l'Ufficio 4 (per gli IVD) della DGDMF o con l'Autorità competente coordinatrice, se diversa dall'Autorità italiana. Si invita pertanto, in tal caso, a prendere contatti con gli Uffici predetti. Nelle more della piena operatività di EUDAMED, le suddette relazioni di sintesi periodiche dovranno essere inviate dal fabbricante via email all'indirizzo di posta elettronica certificata: **dgfdm@postacert.sanita.it**, utilizzando il modello "*Manufacturer's Periodic Summary Report*" contenuto nelle attuali linee guida Meddev 2.12-1 Rev.8 (*January 2013 - Guidelines on a medical devices vigilance system*), disponibile sul sito della Commissione europea al seguente link:
  https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/7/translations

Tabella 1. Segnalazioni incidenti gravi da parte dei fabbricanti al Ministero della salute

INCIDENTE GRAVE				
OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE	**TEMPI DELLA SEGNALAZIONE**	**MODALITA' DELLA SEGNALAZIONE**	**LINK DI RIFERIMENTO**	**PEC PER LA SEGNALAZIONE**
Incidenti gravi	Immediatamente e comunque **non oltre 15 giorni**	MIR 7.2.1	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681	dgfdm@postacert.sanita.it.
Grave minaccia per la salute pubblica	immediatamente e, comunque **non oltre 2 giorni**	MIR 7.2.1	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681	dgfdm@postacert.sanita.it.
Decesso o inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona	Immediatamente e comunque, **entro 10 giorni**	MIR 7.2.1	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681	dgfdm@postacert.sanita.it.
PSR	Da concordare con DGDMF: Ufficio 5 per i DM Ufficio 4 per gli IVD	"Manufacturer's Periodic Summary Report" modulo MEDDEV 2.12/1 rev.8 *	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/7/translations	dgfdm@postacert.sanita.it.

* nelle more della piena operatività di Eudamed
Per i DM consultare la pagina https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza
Per gli IVD consultare la pagina https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=29&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza

1.1.B SEGNALAZIONE DI INCIDENTI NON GRAVI O DI EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI ATTESI/DEI RISULTATI ERRATI ATTESI – TREND REPORT

COSA SEGNALARE:

Il fabbricante segnala, attraverso i *Trend report*, **ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti non gravi** o **effetti collaterali indesiderati attesi/risultati errati attesi** che possano avere un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici e che hanno comportato o possono comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, che sono considerati inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti.

COME SEGNALARE:

Nelle more della piena operatività di EUDAMED, i *Trend report* devono essere inviati dal fabbricante alle Autorità competenti degli Stati Membri in cui si sono verificati gli incidenti, nonché all'Autorità competente responsabile per il fabbricante.

Per l'Italia inviare il modulo direttamente all'Ufficio 5 per i dispositivi medici o all'Ufficio 4 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro della DGDMF, all'indirizzo di posta elettronica certificata: **dgfdm@postacert.sanita.it**.
Il modello da utilizzare è quello contenuto nella linea guida *Meddev 2.12-1 Rev.8 - January 2013 - Guidelines on a medical devices vigilance system*, disponibile sul sito della Commissione europea al seguente link: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/6/translations

Tabella 2. Segnalazioni incidenti non gravi ed effetti collaterali indesiderati attesi/risultati errati attesi da parte dei fabbricanti al Ministero della salute

OGGETTO DEI TREND REPORT	MODALITA' DELLA SEGNALAZIONE	LINK DI RIFERIMENTO	PEC A CUI INVIARE IL MODULO
AUMENTO STATISTICAMENTE SIGNIFICATIVO DI **INCIDENTI DIVERSI DA QUELLI GRAVI** E EFFETTI COLLATERALI ATTESI/RISULTATI ERRATI ATTESI	MODULO TREND REPORT Meddev 2.12-1 Rev.8 (January 2013 - Guidelines on a medical devices vigilance system)*	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/6/translations	dgfdm@postacert.sanita.it

* nelle more della piena operatività di Eudamed

1.1.C. SEGNALAZIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE DI SICUREZZA

COSA SEGNALARE:

Il fabbricante segnala al Ministero della salute qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul territorio italiano, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un Paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul territorio italiano.
Sono escluse le azioni correttive causate solo da dispositivi messi a disposizione esclusivamente nel Paese terzo.

QUANDO SEGNALARE:

Il fabbricante segnala **senza indebito ritardo** l'azione correttiva di sicurezza prima che l'azione stessa venga intrapresa.
Solo in caso di urgenza, l'azione correttiva deve essere adottata immediatamente.

COME SEGNALARE:

In caso di azioni correttive di sicurezza, nelle more della piena operatività di EUDAMED, il fabbricante deve inviare l'azione correttiva di sicurezza (FSCA: *Field Safety Corrective Action)* e l'avviso di sicurezza (FSN: *Field Safety Notice*) all'Ufficio 5 per i dispositivi medici o all'Ufficio 4 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro della DGDMF, all'indirizzo di posta elettronica certificata: **dgfdm@postacert.sanita.it**, utilizzando i moduli contenuti nella linea guida *Meddev 2.12-1 Rev.8 – January 2013 – Guidelines on a medical devices vigilance system* e disponibili sul sito della Commissione europea al seguente link:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/md_guidance_meddevs_0.pdf .

L'Avviso di sicurezza (FSN) deve essere predisposto e inviato **in lingua italiana**.

Fatti salvi i casi d'urgenza, il contenuto dell'avviso di sicurezza è **trasmesso preliminarmente in formato "bozza"** all'Ufficio 5 della DGDMF in caso di dispositivi medici o all'Ufficio 4 della DGDMF in caso di dispositivi medico diagnostici in vitro o all'Autorità competente coordinatrice se diversa dall'Autorità italiana per consentirle di valutarne il contenuto e formulare eventuali osservazioni.

Al fine di una maggiore divulgazione, la versione definitiva dell'avviso di sicurezza (FSN) viene generalmente 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'Autorità competente e viene posta in essere dal Ministero della salute 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'avviso di sicurezza sia portato, senza indugio, all'attenzione degli utilizzatori del dispositivo con ogni mezzo a tal fine ritenuto idoneo.

Tabella 3. Azioni di sicurezza

OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE	TEMPISTICHE	MODALITA' DELLA SEGNALAZIONE	LINK DI RIFERIMENTO	PEC A CUI INVIARE LA FSCA
QUALSIASI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA RELATIVA A DISPOSITIVI MESSI A DISPOSIZIONE SUL MERCATO ITALIANO E LE AZIONI CORRETTIVE INTRAPRESE IN UN PAESE TERZO PER DISPOSITIVI IMMESSI ANCHE SUL MERCATO ITALIANO	SENZA INDEBITO RITARDO, PRIMA CHE L'AZIONE VENGA INTRAPRESA	Field Safety Corrective Action, secondo le attuali linee guida Meddev 2.12-1 Rev.8 – January 2013 – Guidelines on a medical devices vigilance system) *	https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/md_guidance_meddevs_0.pdf	dgfdm@postacert.sanita.it

* nelle more della piena operatività di Eudamed

2. INDICAZIONI PER GLI UTILIZZATORI (OPERATORI SANITARI, UTILIZZATORI PROFANI E PAZIENTI)

2.1 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI E INCIDENTI NON GRAVI

Nel sistema di vigilanza sui dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, gli utilizzatori, siano essi operatori sanitari, utilizzatori profani o pazienti) sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo. Pertanto hanno un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi.

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

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

L'utilizzatore profano e il paziente che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un **incidente grave,** possono informare il Ministero della salute e il fabbricante, per il tramite della struttura sanitaria/farmacia di riferimento o medico di medicina generale che, a sua volta, provvede alla segnalazione al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore, e al Ministero della salute secondo quanto previsto dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022.
Nel caso in cui l'utilizzatore profano e il paziente rilevino un **incidente non grave,** possono ugualmente informare il Ministero della salute e il fabbricante, per il tramite della struttura sanitaria di riferimento che, a sua volta, provvede alla segnalazione al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore e può darne comunicazione al Ministero della salute secondo quanto previsto dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022.

2.1.A SEGNALAZIONI AL MINISTERO DELLA SALUTE

QUANDO SEGNALARE:
L'operatore sanitario che rilevi un **incidente grave** ha l'obbligo di segnalazione al Ministero della salute con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni.
L'utilizzatore profano e il paziente che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un **incidente grave** possono informare dell'evento la struttura sanitaria/farmacia di riferimento o medico di medicina generale che,

a sua volta, è tenuta a segnalarlo al Ministero della salute con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni.

L'operatore sanitario che rilevi un **incidente non grave** può segnalarlo al Ministero della salute.
L'utilizzatore profano e il paziente che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un **incidente non grave** possono informare dell'evento la struttura sanitaria/farmacia di riferimento o medico di medicina generale che, a sua volta, può segnalarlo al Ministero della salute.

COME SEGNALARE:
L'operatore sanitario deve far pervenire la segnalazione di incidente al Ministero della salute tramite la compilazione on-line del modulo disponibile al seguente link: http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/.
Il modulo generato è automaticamente inoltrato nel sistema Dispovigilance della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, secondo quanto disposto dal Decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022. Non è pertanto necessario l'invio a mezzo PEC al Ministero della salute.

2.1.B. SEGNALAZIONI AL FABBRICANTE

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

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

L'utilizzatore profano e il paziente che hanno rilevato un incidente grave o non grave durante l'utilizzo di un dispositivo possono segnalarlo al fabbricante per il tramite della struttura sanitaria/farmacia di riferimento o del medico di medicina generale.

Tabella 4. Modalità segnalazione di incidente grave e incidente non grave da parte di operatore sanitario, utilizzatore profano e paziente al Ministero della salute e al fabbricante

INCIDENTE GRAVE			
	A CHI SEGNALARE	**COME**	**TEMPISTICHE**
OPERATORE SANITARIO	AL MINISTERO SALUTE (OBBLIGATORIO)	CON LE MODALITA' PREVISTE NEL DM 31 MARZO 2022	CON LA MASSIMA URGENZA E NON OLTRE 10 GIORNI
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-	
UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA /FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI MEDICINA GENERALE, CHE A SUA VOLTA LO SEGNALA AL **MINISTERO DELLA SALUTE C**ON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		
	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI MEDICINA GENERALE, CHE A SUA VOLTA SEGNALA **FABBRICANTE**, CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		

INCIDENTE NON GRAVE			
	A CHI SEGNALARE	**COME**	**TEMPISTICHE**
OPERATORE SANITARIO	AL MINISTERO SALUTE (NON OBBLIGATORIO)	MODALITA' PREVISTE NEL DM 31 MARZO 2022	PREFERIBILMENTE 30 GIORNI
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-	PREFERIBILMENTE 30 GIORNI
UTILIZZATORE PROFANO E PAZIENTE	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI MEDICINA GENERALE, CHE A SUA VOLTA LO **PUO**' SEGNALARE AL **MINISTERO DELLA SALUTE**, CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		
	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI MEDICINA GENERALE, CHE A SUA VOLTA LO SEGNALA AL **FABBRICANTE**, CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		

2.2 RECLAMI

In caso di reclamo, l'operatore sanitario è tenuto ad effettuare una segnalazione al fabbricante, anche per il tramite del distributore, e contestualmente, al Ministero della salute all'indirizzo email:
- reclamidm@sanita.it, per i dispositivi medici;
- reclamiivd@sanita.it, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro,
utilizzando il modulo allegato (Allegato 1).

Gli utilizzatori profani e i pazienti possono inviare il reclamo al fabbricante, per il tramite della struttura sanitaria di riferimento, la farmacia o il medico di medicina generale.

Tabella 5. Modalità di segnalazione dei Reclami

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

CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO COINVOLTO IN UN INCIDENTE

Con la presente circolare si ritiene utile altresì fornire indicazioni relativamente alla conservazione del dispositivo coinvolto in un incidente.

Il dispositivo oggetto dell'incidente deve essere restituito al fabbricante dopo 10 giorni dalla data in cui si è venuti a conoscenza dell'evento, salvo che lo stesso non sia stato richiesto per valutazioni di natura medico-legale interne alla struttura sanitaria o dall'Autorità Giudiziaria.
Il dispositivo deve essere segregato in apposito spazio; qualora non utilizzato dovrà, per quanto possibile, essere conservato nella sua confezione primaria originale; qualora utilizzato, non deve essere manipolato o disinfettato e deve essere conservato in appositi contenitori e comunque secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.