- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 5.170.221.30 Wed, 22 Mar 2023, 19:45:31

Ester Garaffo,[1] Francesco Pappalardo,[1**] Pasquale Cananzi,[2**] Claudia La Cavera,[3] Maria Anna D'Agata[4]*
[1]Dirigente Farmacista, Dipartimento del Farmaco ASP Catania
[2]Dirigente Farmacista, Responsabile del Servizio Farmaceutica dell'Assessorato della Salute, Regione Sicilia
[3]Dirigente Farmacista, Responsabile Regionale per la Dispositivo-vigilanza del Servizio Farmaceutica dell'Assessorato della Salute, Regione Sicilia
[4]Direttore del Dipartimento del Farmaco ASP Catania
[*]ASC Dispositivi Medici e della Diagnostica in Vitro SIFO
[**]ASC Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza SIFO

Dispositivi medici: istituita la nuova Rete italiana di Dispositivo-vigilanza

Lo scorso 13 ottobre 2022, a 180 giorni dalla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del Decreto del Ministero della Salute (MdS) 31 marzo 2022 "*Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa*",[1] è entrata in vigore la nuova Rete italiana di Dispositivo-vigilanza. Essa trova la sua base normativa nella Legge 23 dicembre 2014, n. 190,[2] comma 586, anche conosciuta come Legge di stabilità 2015, e tiene conto del mutato contesto normativo, ovvero l'entrata in vigore e piena applicazione dei Regolamenti UE 745/2017[3] per i dispositivi medici (DM) e UE 746/2017[4] per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).
Lo scopo della nuova Rete italiana di Dispositivo-vigilanza è quello di favorire lo scambio tempestivo, uniforme e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono DM, IVD e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745,[3] assicurando in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale le azioni di vigilanza e promuovendo la partecipazione attiva nella segnalazione degli incidenti da parte degli *stakeholders* coinvolti nel sistema.[5]
La Rete italiana di Dispositivo-vigilanza si inserisce come ulteriore elemento di potenziamento del sistema di vigilanza sui DM e IVD, che più in generale ha la finalità di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri attraverso:

- identificazione rapida di ogni nuovo problema al fine di individuare azioni correttive;
- condivisione delle informazioni tra Autorità Competente e Fabbricanti per rendere il più possibile tempestiva l'applicazione di azioni correttive;
- monitoraggio dell'effettiva e corretta attuazione delle azioni correttive;
- prevenzione della reiterazione di incidenti simili grazie alla messa in atto di misure correttive appropriate e alla pubblicazione di avvertimenti.[5,6]

Il Decreto ministeriale (DM) 31 marzo 2022,[1] che si compone di 11 articoli e un Disciplinare tecnico, all'art. 2 individua i soggetti coinvolti nella Rete di dispositivo-vigilanza (Figura 1) e ne attribuisce i compiti e le responsabilità, come riportato di seguito:

1. *Operatore sanitario* (OS): nell'esercizio delle proprie funzioni, rileva gli eventi che possono essere qualificati come incidenti gravi e non gravi (come definiti dalla normativa europea e nazionale) e ne trasmette la segnalazione con le modalità previste dalla normativa vigente;

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 5.170.221.30 Wed, 22 Mar 2023, 19:45:31

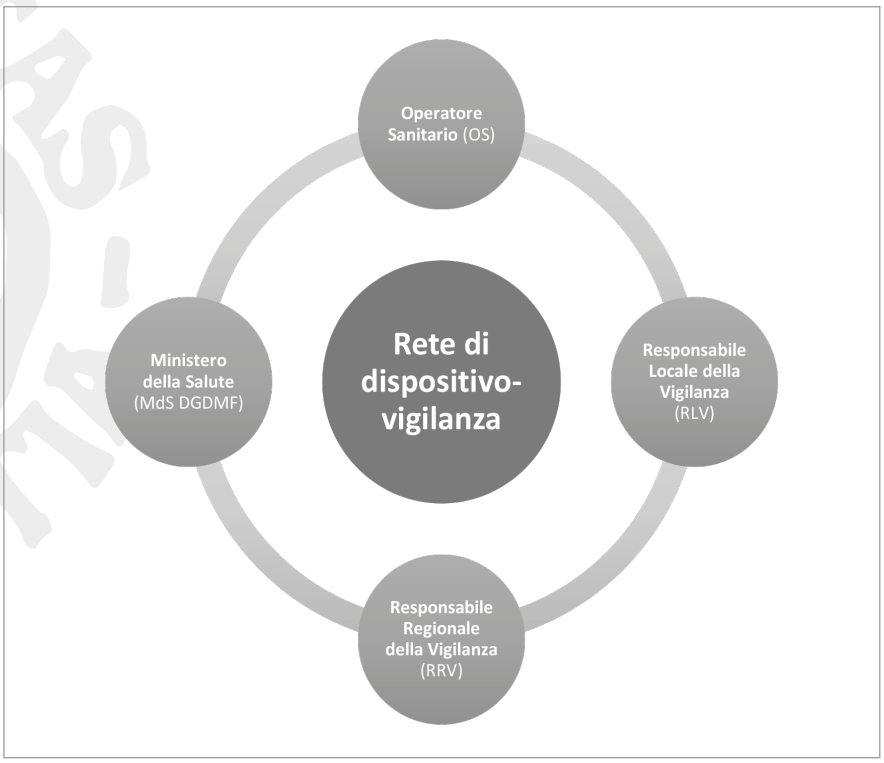

Figura 1. Soggetti coinvolti nella Rete di dispositivo-vigilanza.

2. *Responsabile Locale della Vigilanza* (RLV):
   - funge da punto di contatto tra l'operatore sanitario e il RRV;
   - supporta, se necessario, l'OS nella segnalazione di incidente;
   - valuta e valida la segnalazione di incidente;
   - informa il fabbricante, anche per il tramite del proprio distributore, dell'avvenuto incidente;
   - fornisce informazioni sulle eventuali misure di sicurezza e azioni da intraprendere definite dal fabbricante coordinandosi con il RRV.
3. *Responsabile Regionale della Vigilanza* (RRV), quale interfaccia della rete regionale dei referenti locali per la vigilanza sui DM con i gruppi di lavoro coordinati dal MdS:
   - assicura il coordinamento e il monitoraggio dell'attività di vigilanza nell'ambito della propria Regione o Provincia Autonoma (PA);
   - funge da punto di contatto tra il RLV e il Ministero della Salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (MdS DGDMF);
   - individua e comunica al MdS DGDMF l'elenco aggiornato dei RLV della propria Regione o PA;
   - promuove le attività di formazione necessarie per le attività di vigilanza nell'ambito della propria Regione o PA;
   - coordina l'attività di informazione dei RLV relativamente alle eventuali misure di sicurezza e azioni da intraprendere definite dai fabbricanti.
4. *Ministero della Salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico* (MdS 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 o azioni correttive che coinvolgono diversi Paesi.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 5.170.221.30 Wed, 22 Mar 2023, 19:45:31

Ai sensi dell'art. 3 del DM 31 marzo 2022, è stato implementato il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) a supporto della nuova Rete italiana di Dispositivo-vigilanza.[7] Per le caratteristiche organizzative e le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei, il sistema informativo per la dispositivo-vigilanza è basato su un'architettura standard del mondo internet, utilizza formati standard per assicurare in modo unificato l'organizzazione e lo scambio dei dati nelle interazioni tra i sistemi e attua forme di interoperabilità e cooperazione applicativa. Esso raccoglie le informazioni relative a:

- dati di contatto dei RLV e RRV;
- rapporti di incidenti compilati dagli operatori sanitari;
- estratti dei rapporti di incidente elaborati dai fabbricanti/mandatari inseriti dal MdS;
- azioni di sicurezza (*Field Safety Corrective Action* - FSCA) e avvisi di sicurezza (*Field Safety Notice* - FSN) a cura del MdS (Figura 2).[6]

L'alimentazione del sistema informativo per la parte relativa agli incidenti è in carico alle Regioni e PA, secondo l'organizzazione disciplinata internamente dalla Regione o PA.
I dati rilevati dal sistema informativo della dispositivo-vigilanza sono consultabili ai soggetti che lo alimentano e variano a seconda del profilo, come sotto riportato:

- *RLV*: accede a tutte le segnalazioni di incidente effettuate dagli OS afferenti al territorio di competenza e ai corrispondenti estratti dei rapporti di incidente del fabbricante/mandatario, nonché a tutte le azioni di sicurezza;
- *RRV*: visualizza tutte le segnalazioni di incidente effettuate dagli OS e dagli RLV del territorio di competenza, agli estratti dei rapporti del fabbricante/mandatario relativi agli incidenti occorsi nella propria Regione o PA, nonché di tutte le azioni di sicurezza;
- *MdS*: accede a tutte le informazioni presenti nel sistema informativo della dispositivo-vigilanza.

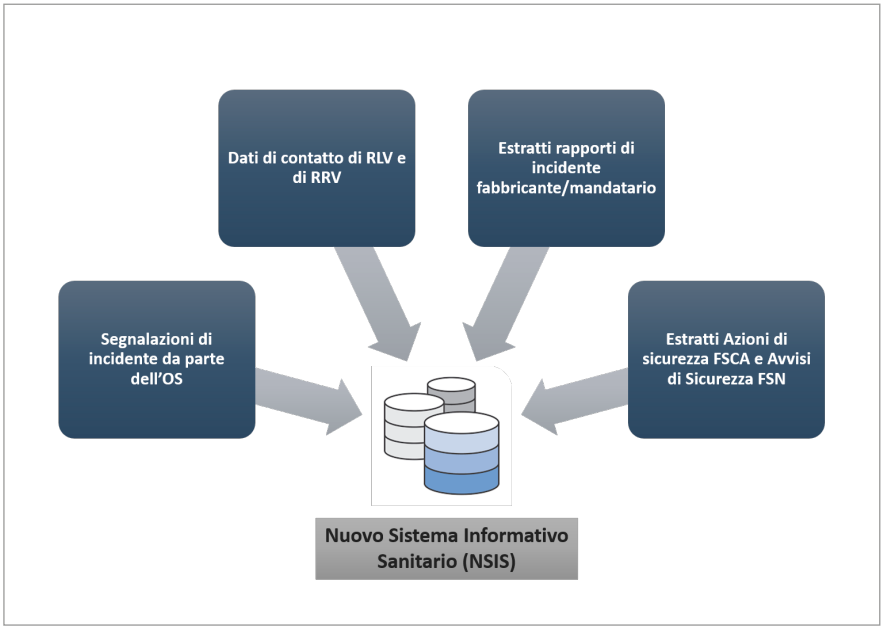

Figura 2. Sistema informativo a supporto della Rete di dispositivo-vigilanza.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 5.170.221.30 Wed, 22 Mar 2023, 19:45:31

Le Regioni e le PA assicurano il coordinamento della rete della dispositivo-vigilanza, all'interno del territorio di propria competenza e individuano i soggetti – di cui all'art. 2 del Decreto ministeriale 31 marzo 2022[1] – incaricati di gestire le segnalazioni di incidente provenienti dal sistema sanitario pubblico, privato accreditato e privato non accreditato. L'attività di dispositivo-vigilanza è svolta garantendo un'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 (*Clinical Risk Management*).
Le Aziende Sanitarie, per il tramite dei RLV, provvedono autonomamente alla verifica e validazione dei dati di propria competenza utilizzando, previa autenticazione, funzioni on-line rese disponibili dal MdS su piattaforma internet secondo modalità operative per la specifica classe di utenza, o servizi applicativi resi disponibili dai sistemi informativi della regione di appartenenza che si interfacciano con i sistemi del MdS secondo le specifiche tecniche di interoperabilità. Ciascuna Regione e PA individua gli RLV del proprio territorio.
Infine, il Decreto ministeriale 31 marzo 2022[1] ha istituito un gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete nazionale della dispositivo-vigilanza (art. 7), costituito da sei rappresentanti del MdS DGDMF, due rappresentanti della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del MdS e otto rappresentanti delle Regioni e PA.
Quanto stabilito dal Decreto ministeriale 31 marzo 2022[1] è stato ulteriormente implementato dal Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137[8] per i dispositivi medici e dal Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro,[9] entrambi entrati in vigore il 28 settembre 2022. Essi dispongono adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti dispositivi medici successivamente alla loro immissione sul mercato.
Nelle more dell'adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti dall'art. 10 del Decreto legislativo 137/2022, il MdS ha diffuso le Circolari n. 73279 del 11/10/2022 e n. 87235 del 29/11/2022[10] con cui ha fornito indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai dispositivi medici, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche (*Periodic Summary Report* - PSR) e delle relazioni sulle tendenze (*Trend Report*)[11].
Nel sistema di dispositivo-vigilanza sui DM e IVD, gli utilizzatori, siano essi operatori sanitari, utilizzatori profani o pazienti, assumono un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi in quanto sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo.
La vigente normativa[8-10,12] stabilisce che gli operatori pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della loro attività professionale, hanno l'obbligo di comunicare immediatamente al MdS DGDMF e al fabbricante del dispositivo coinvolto o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore, qualsiasi incidente grave, anche solo sospetto.[5,6]
Nello specifico, per incidente grave si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare come conseguenza:
a) il decesso di un paziente, 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 quelli solo ragionevolmente possibili, come definiti all'art. 87, par. 3 del Regolamento UE 745/2017.[3,4]

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 5.170.221.30 Wed, 22 Mar 2023, 19:45:31

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 MdS.
L'incidente non grave è rappresentato da 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 o, ancora, 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 (Figura 3).[4]
L'utilizzatore profano e il paziente che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente grave, possono informare il MdS e il fabbricante, per il tramite della struttura sanitaria/farmacia di riferimento o Medico di Medicina Generale (MMG) che, a sua volta, provvede alla segnalazione al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore, e al MdS.
Nel caso in cui l'utilizzatore profano e il paziente rilevino un incidente non grave, possono ugualmente informare il MdS e il fabbricante, per il tramite della struttura sanitaria di riferimento o MMG che, a sua volta, provvede alla segnalazione al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore e può darne comunicazione al MdS.
Ai sensi dell'art. 5 "*Modalità e tempi di segnalazione dell'incidente*" del Decreto ministeriale 31 marzo 2022 (1), l'OS o il RLV 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, anche nel caso in cui si sospetti la sussistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente occorso. Il RLV valida la segnalazione dell'OS 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'OS. L'OS o il RLV può inserire nel sistema informativo a supporto della rete di dispositivo-vigilanza le informazioni relative all'incidente non grave con le stesse modalità dell'incidente grave.

Figura 3. Segnalazione di incidenti e incidenti gravi da parte degli operatori sanitari.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 5.170.221.30 Wed, 22 Mar 2023, 19:45:31

Nel Disciplinare Tecnico allegato al Decreto ministeriale 31 marzo 2022,[1] al punto 3, sono riportate le principali fasi del processo di segnalazione di incidente, di seguito dettagliate:

1. L'OS, in occasione di ogni incidente, anche potenziale, trasmette la segnalazione al MdS DGDMF collegandosi all'indirizzo https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/ e compilando on line il modulo "Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute" (DVO) (Figura 4). Il modulo generato è automaticamente inoltrato nel sistema Dispovigilance della Rete nazionale della Dispositivo-vigilanza. Non è pertanto necessario l'invio a mezzo PEC al MdS.

   Per compilare il rapporto dati sull'incidente che si intende comunicare, sono previsti 4 step (Figura 5) con la compilazione dei dati relativi al:
   - luogo dove si è verificato l'episodio;
   - dispositivo medico (DM);
   - evento;
   - compilatore.
2. A fronte dell'acquisizione della segnalazione da parte del MdS DGDMF nel sistema informativo della dispositivo-vigilanza, il sistema invia una notifica automatica a RLV del territorio di competenza affinché quest'ultimo valuti e validi la segnalazione; la notifica è inviata per conoscenza a RRV.
3. RLV prende in carico la segnalazione ricevuta da OS e valuta la congruità dei dati, ne controlla la completezza e correttezza e, se necessario, integra la segnalazione in collaborazione con l'OS. Valida quindi la segnalazione.
4. Nel caso in cui RLV riceva direttamente una segnalazione proveniente dal sistema sanitario pubblico, privato accreditato e privato appartenente al territorio di competenza, che non sia stata comunicata da OS nelle modalità previste dalla normativa, RLV procede a inserire direttamente la segnalazione di incidente nel sistema informativo della dispositivo-vigilanza. Ne controlla

Figura 4. Piattaforma Dispovigilance del Ministero della Salute per l'inserimento del rapporto di incidente.

Figura 5. Fasi previste per l'inserimento del rapporto di incidente su Dispovigilance.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 5.170.221.30 Wed, 22 Mar 2023, 19:45:31

la completezza e correttezza e, se necessario, integra la segnalazione in collaborazione con l'OS. Valida quindi la segnalazione.

5. A seguito della validazione della segnalazione da parte del RLV, il sistema invia una notifica automatica a RRV della Regione o PA di competenza e al MdS DGDMF che prenderà in carico la segnalazione di incidente. Il MdS DGDMF attraverso il sistema informativo della dispositivo-vigilanza:
   - verifica la presa in carico della segnalazione da parte di RLV;
   - prende in carico la segnalazione di incidente, ancorché presunto, al momento della validazione dello stesso da parte di RLV;
   - registra il numero identificativo del fascicolo procedimentale nel quale confluiscono tutti i documenti relativi all'incidente;
   - convalida e inserisce gli estratti dei rapporti di incidente dei fabbricanti/mandatari;
   - registra lo stato dell'incidente;
   - registra le azioni di sicurezza (Figura 6).[1]

Nella Circolare del 29 novembre 2022 prot. n. 87235 del MdS è previsto che il dispositivo oggetto dell'incidente deve essere restituito al fabbricante dopo 10 giorni dalla data in cui si è venuti a conoscenza dell'evento, salvo che lo stesso non sia stato richiesto per valutazioni di natura medico-legale interne alla struttura sanitaria o dall'Autorità Giudiziaria. Il dispositivo deve essere segregato in apposito spazio; qualora non utilizzato dovrà, per quanto possibile, essere conservato nella sua confezione primaria originale; viceversa, qualora utilizzato, non deve essere manipolato o disinfettato e deve essere conservato in appositi contenitori e comunque secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.[10]
In caso di reclamo, ovvero 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,[8,9] l'operatore sanitario è tenuto ad effettuare una segnalazione al fabbricante, anche per il tramite del distributore, e contestualmente al MdS all'indirizzo email reclamidm@sanita.it per i DM e reclamiivd@sanita.it per gli IVD utilizzando il modulo allegato alla Circolare del 29 novembre 2022. Gli utilizzatori profani e i pazienti possono inviare il reclamo al fabbricante, per il tramite della struttura sanitaria di riferimento, la farmacia

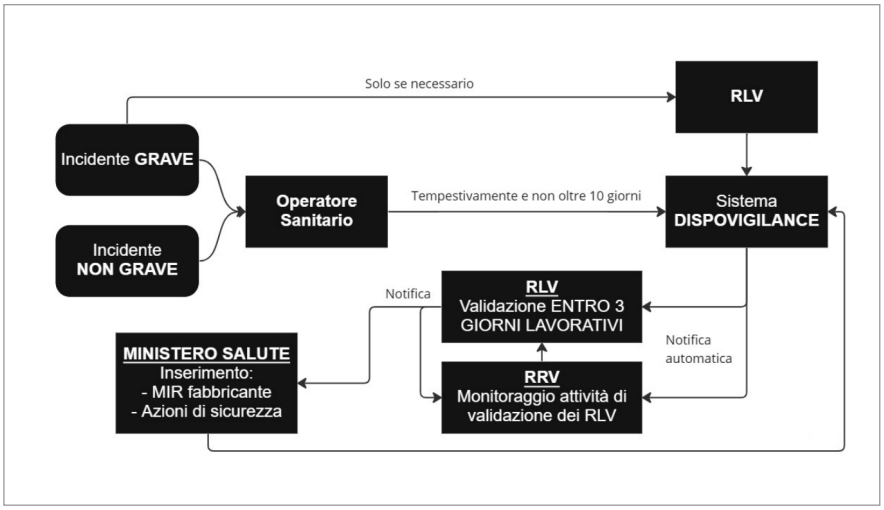

Figura 4. Piattaforma Dispovigilance del Ministero della Salute per l'inserimento del rapporto di incidente.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 5.170.221.30 Wed, 22 Mar 2023, 19:45:31

o il MMG che a sua volta lo segnala al fabbricante, e al MdS con le modalità suddette previste per l'operatore sanitario.
La normativa europea[3] e nazionale vigente[8] stabiliscono gli obblighi per il fabbricante o suo mandatario in materia di vigilanza sugli incidenti con i dispositivi medici.
Il fabbricante è l'operatore economico legalmente responsabile dei DM e IVD che immette sul mercato a proprio nome ed è tenuto a garantirne la sicurezza e la conformità per l'intero ciclo di vita. Inoltre, il fabbricante è investito dell'obbligo di comunicare gli incidenti gravi che riguardano il proprio dispositivo al MdS e qualora evidenzi una possibile pericolosità o rischio associato all'utilizzo dei propri dispositivi e ancora è tenuto a intraprendere volontariamente azioni preventive e/o correttive, commisurate alla gravità del pericolo, che possono portare alla divulgazione di nuove informazioni di sicurezza, istruzioni di sicurezza oppure al ritiro o al richiamo del dispositivo dal mercato. Tutte le misure intraprese dal fabbricante al fine di ridurre al minimo il futuro rischio associato all'impiego di un dispositivo costituiscono le azioni di sicurezza e correttive (FSCA). Tali informazioni vengono comunicate sia al MdS che agli OS e determinano la predisposizione di Avvisi di Sicurezza (FSN) divulgati all'interno dell'area tematica relativa ai DM del portale ministeriale.[10]
I fabbricanti di DM e IVD messi a disposizione sul territorio nazionale segnalano al MdS gli incidenti gravi, ivi inclusi gli effetti collaterali indesiderati inattesi relativi ai DM e i risultati errati inattesi relativi agli IVD (art. 2 Regolamento (UE) 2017/745[3] e Regolamento (UE) 2017/746[4]).
Le tempistiche per la segnalazione degli incidenti gravi al MdS sono commisurate alla serietà dell'incidente, come riportato di seguito:

- *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;
- *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;
- *decesso o 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 si 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. In caso di incertezza sulla necessità della segnalazione, il fabbricante è tenuto a trasmettere comunque un rapporto iniziale nei tempi suindicati.
In caso di incidenti gravi, nelle more dell'implementazione della banca dati europea EUDAMED (*European Database on Medical Devices*), i fabbricanti devono inviare le segnalazioni di incidente direttamente all'Ufficio 5 della DGDMF, all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) dgfdm@postacert.sanita.it. Il modello da utilizzare per la segnalazione è il Manufacturer Incident Report v. 7.2.1 (MIR form), in formato pdf e xml.
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 (FSCA), 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

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 5.170.221.30 Wed, 22 Mar 2023, 19:45:31

medici) o con l'Ufficio 4 (per gli IVD) della DGDMF o con l'Autorità competente coordinatrice, se diversa dall'Autorità italiana.
Nelle more della piena operatività di EUDAMED, le suddette relazioni di sintesi periodiche dovranno essere inviate dal fabbricante via email all'indirizzo PEC dgfdm@postacert.sanita.it, utilizzando il modello *Manufacturer's Periodic Summary Report*.
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.
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 DM o all'Ufficio 4 per gli IDV della DGDMF, all'indirizzo PEC: 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*.
Il fabbricante segnala al MdS qualsiasi azione correttiva di sicurezza (FSCA) relativa a dispositivi messi a disposizione sul territorio italiano, incluse le FSCA 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.
Il fabbricante segnala senza indebito ritardo l'FSCA prima che l'azione stessa venga intrapresa. Solo in caso di urgenza, l'azione correttiva deve essere adottata immediatamente.
In caso di FSCA, nelle more della piena operatività di EUDAMED, il fabbricante deve inviare l'FSCA e l'avviso di sicurezza (FSN) 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*.
L'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 DM o all'Ufficio 4 della DGDMF in caso di IDV 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 MdS nell'apposita sezione dedicata.[10,11]
In conclusione, i nuovi Regolamenti europei sui DM e sugli IVD hanno contribuito a rinnovare il quadro regolatorio della dispositivo-vigilanza, con l'obiettivo di garantire e implementare un elevato livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con dispositivi medici (*stakeholders*).
Per il corretto funzionamento della rete di dispositivo-vigilanza è necessario:

- sensibilizzare gli OS e i fabbricanti a segnalare e a farlo correttamente, con le modalità e le tempistiche previste dalle normative;
- aumentare la formazione e la diffusione della cultura della vigilanza dei DM;
- segnalare correttamente un incidente che ha coinvolto un DM quale strumento essenziale per la tutela dei pazienti e degli utilizzatori finali.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 5.170.221.30 Wed, 22 Mar 2023, 19:45:31

BIBLIOGRAFIA

1. Decreto 31 marzo 2022 del Ministero della Salute. Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa. (22A02409) (GU Serie Generale n.90 del 16-04-2022) [Internet]. Disponibile su: https://bit.ly/3YeVMFK (Data ultima consultazione: 24/12/2022).
2. Legge 23 dicembre 2014, n. 190. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015). (14G00203) (GU Serie Generale n.300 del 29-12-2014 - Suppl. Ordinario n. 99) [Internet]. Disponibile su: https://bit.ly/3Zf4vJk (Data ultima consultazione: 24/12/2022)
3. 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 (Testo rilevante ai fini del SEE.) [Internet]. Disponibile su: https://bit.ly/3kxXKDG (Data ultima consultazione: 24/12/2022)
4. 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 (Testo rilevante ai fini del SEE) [Internet]. Disponibile su: https://bit.ly/3EPeQng (Data ultima consultazione: 24/12/2022).
5. Dispositivi medici, istituzione della rete nazionale per la vigilanza. Disponibile su: https://bit.ly/3kGfywg (Data ultima consultazione: 24/12/2022).
6. Il sistema di vigilanza. Disponibile su: https://bit.ly/41PiEPo (Data ultima consultazione: 24/12/2022).
7. Nuovo sistema informativo sanitario - NSIS. Disponibile su: https://bit.ly/3SLffwW (Data ultima consultazione: 24/12/2022).
8. Decreto Legislativo 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 disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00145) (GU Serie Generale n. 214 del 13-09-2022). [Internet]. Disponibile su: https://bit.ly/3SWPIB3 (Data ultima consultazione: 24/12/2022).
9. Decreto Legislativo 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. (22G00146) (GU Serie Generale n. 214 del 13-09-2022). [Internet]. Disponibile su: https://bit.ly/3y74xHk (Data ultima consultazione: 24/12/2022).
10. Circolare del 29 novembre 2022, Ministero della Salute. Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art. 13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138. [Internet]. Disponibile su: https://bit.ly/3kIYdTt (Data ultima consultazione: 24/12/2022).
11. Sistema di segnalazione per i dispositivi medici. Disponibile su: https://bit.ly/3KLEiOk. (Data ultima consultazione: 24/12/2022).
12. Circolare del 11 ottobre 2022 del Ministero della Salute. 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. [Internet]. Disponibile su: https://bit.ly/3ZwpBD0 (Data ultima consultazione: 24/12/2022).