Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 5 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

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

Il Ministero della Salute, in qualità di Autorità competente, tenuto conto di quanto previsto dal Regolamento UE 745/2017 (applicabile dal 26 maggio 2021), intende fornire indicazioni operative su modalità e tempistiche delle segnalazioni inerenti agli incidenti, agli incidenti gravi, alle azioni correttive di sicurezza, nonché alle relazioni sulle tendenze (concernenti incidenti diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi).

La presente circolare è rivolta agli operatori economici (fabbricante, mandatario e distributore), agli operatori sanitari e agli utilizzatori profani, questi ultimi come definiti dal Regolamento UE 745/2017.

Le indicazioni che seguono potranno essere oggetto di revisione a seguito dell'adeguamento della normativa nazionale ai sensi di quanto previsto dall'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53, nonché in ragione della piena operatività del sistema EUDAMED, ad oggi prevista per maggio 2022.

Preliminarmente, si riportano alcune definizioni utili ai fini della vigilanza di cui all'articolo 2 del Regolamento UE 745/2017:

- «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»: 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;

- «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.

Indice:

A. Indicazioni per Fabbricanti e Operatori economici……4

1. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI AI SENSI DELL'ARTICOLO 87 DEL REGOLAMENTO – MANUFACTURER INCIDENT REPORT (MIR)……..……..……4

2. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI DIVERSI DA QUELLI GRAVI O DI EFFETTI COLLATERALI ATTESI AI SENSI DELL'ART. 88 DEL REGOLAMENTO – TREND REPORT ……...……..……..6

3. SEGNALAZIONE DI AVVISI DI SICUREZZA AI SENSI DELL'ART. 87 PARAGRAFO 1, LETTERA B……..……7

B. Indicazioni per Operatori sanitari e utilizzatori profani……...……..…..8

- SEGNALAZIONI AL MINISTERO DELLA SALUTE……..9

- SEGNALAZIONI AL FABBRICANTE……...9

- CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO COINVOLTO IN UN INCIDENTE……10

A. Indicazioni per Fabbricanti e Operatori economici

Nel sistema di vigilanza, il fabbricante è il soggetto legalmente responsabile dei dispositivi medici che immette sul mercato a proprio nome e deve monitorarne costantemente l'intero ciclo di vita. Pertanto, il fabbricante è chiamato a segnalare e monitorare gli incidenti che si dovessero verificare, nonché a comunicare alle Autorità competenti qualsiasi conseguente azione correttiva di sicurezza intrapresa.

In attesa dell'entrata in vigore del sistema elettronico EUDAMED, vengono di seguito elencati oggetto, modalità e tempistiche delle segnalazioni di incidente grave, di incidente e degli avvisi di sicurezza secondo quanto previsto dal Regolamento UE 745/2017.

1. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI AI SENSI DELL'ARTICOLO 87 DEL REGOLAMENTO – *MANUFACTURER INCIDENT REPORT* (MIR)

COSA SEGNALARE:

I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul territorio nazionale, diversi da quelli oggetto di indagine clinica, segnalano al Ministero della Salute gli incidenti gravi (come definiti dall'art.2 del Regolamento Europeo UE 745/2017), ivi inclusi gli effetti collaterali indesiderati inattesi.

QUANDO SEGNALARE:

Di seguito le **tempistiche** per la segnalazione degli incidenti gravi al Ministero della Salute, commisurate alla serietà dell'incidente (paragrafi 2 – 6).

- 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 trasmette un rapporto iniziale incompleto[1], nei termini di cui sopra, seguito da una relazione completa.

Qualora il fabbricante, dopo essere venuto a conoscenza di un incidente potenzialmente da segnalare, nutra incertezza sulla necessità della segnalazione, il fabbricante trasmette comunque un rapporto iniziale nei tempi sopra indicati.

COME SEGNALARE:

Per quanto concerne le **modalità di segnalazione**, valgono le seguenti disposizioni:

- in caso di incidenti gravi, nelle more dell'implementazione 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 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 medico, se applicabile, e la CND di riferimento.
  Per l'utilizzo dei codici IMDRF "*Terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER)*" si invita a consultare il seguente link: http://www.imdrf.org/documents/documents.asp.

- come indicato nell'art. 87 paragrafo 9, 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

[1] Così denominato dal Regolamento 745/2017 UE

formato, il contenuto e la frequenza con l'Ufficio 5 della DGDMF o con l'Autorità Coordinatrice, se diversa dall'Autorità italiana. Si invita pertanto, in tal caso, a prendere contatti con l'ufficio predetto. Nelle more dell'implementazione di EUDAMED, le suddette relazioni di sintesi periodica dovranno essere inviate dal fabbricante via email all'indirizzo di posta elettronica certificata: **dgfdm@postacert.sanita.it**.

Il modello da utilizzare è quello contenuto nelle attuali linee guida Meddev 2.12-1 Rev.8 (*January 2013 - Guidelines on a medical devices vigilance system*), disponibili sul sito della Commissione europea al seguente link:

https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/1/translations

Tab.1: Segnalazioni incidenti gravi

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 https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza	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 https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza	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 https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza	dgfdm@postacert.sanita.it.
PSR	Da concordare con Ufficio 5 della DGDMF	MEDDEV 2.12/1 rev.8	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/1/translations	dgfdm@postacert.sanita.it.

2. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI DIVERSI DA QUELLI GRAVI O DI EFFETTI COLLATERALI ATTESI AI SENSI DELL'ART. 88 DEL REGOLAMENTO – *TREND REPORT*

COSA SEGNALARE:

Il fabbricante segnala, attraverso i *Trend report*, ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di **incidenti diversi da quelli gravi** o effetti collaterali indesiderati attesi che possano avere un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici (di cui all'allegato 1 del Regolamento) 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 dell'implementazione di EUDAMED, le relazioni sulle tendenze (*Trend report*), devono essere inviate dal fabbricante direttamente all'Ufficio 5 della DGDMF, all'indirizzo di posta elettronica certificata: **dgfdm@postacert.sanita.it**.

Il modello da utilizzare è quello contenuto nelle attuali linee guida Meddev 2.12-1 Rev.8 (*January 2013 - Guidelines on a medical devices vigilance system*), disponibili sul sito della Commissione europea al seguente link:

https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/1/translations

3. SEGNALAZIONE DI AVVISI DI SICUREZZA AI SENSI DELL'ART. 87 PARAGRAFO 1, LETTERA B

COSA SEGNALARE:

Il fabbricante segnala al Ministero della Salute qualsiasi azione correttiva di sicurezza (così come definita dall'articolo 2 del Regolamento europeo EU 745/2017) relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione e le azioni correttive intraprese in un Paese terzo per dispositivi medici immessi anche sul mercato UE. Sono escluse le azioni correttive intraprese su dispositivi medici messi a disposizione solo 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 implementazione di EUDAMED, il fabbricante deve continuare ad inviare l'azione correttiva di sicurezza (FSCA: *Field Safety Corrective Action*, secondo le attuali linee guida *Meddev 2.12-1 Rev.8 – January 2013 – Guidelines on a medical devices vigilance system*) e gli avvisi di sicurezza (FSN: *Field Safety Notice*) all'Ufficio 5 della DGDMF, all'indirizzo di posta elettronica certificata: **dgfdm@postacert.sanita.it**. Il modulo da compilare è l'FSCA - *Field Safety Corrective Action* (Azione Correttiva di Sicurezza di campo). I modelli sono resi disponibili sul sito della Commissione europea alla pagina:

Medical devices > Guidance.

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

Salvo casi d'urgenza, il contenuto dell'avviso di sicurezza è **trasmesso preliminarmente in bozza** all'Ufficio 5 della DGDMF o ad Autorità coordinatrice di altro Stato membro 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 pagina dedicata. Si precisa che tale attività non costituisce un obbligo 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. A riguardo si invita ad utilizzare le poste elettroniche certificate delle strutture sanitarie di riferimento.

B. Indicazioni per Operatori sanitari e utilizzatori profani

Nel complesso sistema della vigilanza sui dispositivi medici, operatori sanitari e utilizzatori profani sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo medico. Pertanto hanno un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi.

Sono oggetto del sistema di vigilanza anche quei dispositivi medici che vengono forniti a titolo gratuito purché al di fuori di un contesto sperimentale.

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

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un **incidente diverso da quello grave,** che veda coinvolto un dispositivo medico, devono dare comunicazione al fabbricante o al mandatario o al distributore, anche per il tramite del fornitore del dispositivo e possono darne comunicazione anche al Ministero della Salute.

L'utilizzatore profano che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rileva un incidente grave provvede ad informare dell'evento la struttura sanitaria di riferimento che, a sua volta, provvede alla segnalazione al fabbricante o al mandatario o al distributore e al Ministero della Salute. Nel caso in cui l'utilizzatore profano rilevi un incidente non grave provvede ad informare dell'evento la struttura sanitaria di riferimento che, a sua volta, provvede alla segnalazione al fabbricante o al mandatario o al distributore, anche per il tramite del fornitore del dispositivo e può segnalarlo al Ministero della salute.

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, come previsto dalla normativa vigente (Decreto Ministeriale 15 novembre 2005).

L'utilizzatore profano che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rileva un incidente grave provvede ad informare dell'evento la struttura sanitaria di riferimento che, a sua volta, ha l'obbligo di segnalazione al Ministero della Salute con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni.

COME SEGNALARE:

L'operatore sanitario deve far pervenire la segnalazione esclusivamente tramite la compilazione *on-line* del modulo DVO disponibile al seguente link:
http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/

Al termine della procedura verrà generato un file pdf. che dovrà essere inviato all'Ufficio 5 della DGDMF all'indirizzo di posta certificata: **dgfdm@postacert.sanita.it**.

SEGNALAZIONI AL FABBRICANTE

L'operatore sanitario o l'utilizzatore profano (quest'ultimo per il tramite delle strutture sanitarie di riferimento, le farmacie o i medici di famiglia) che ha rilevato un incidente grave o non grave, durante l'utilizzo di un dispositivo, lo deve segnalare al fabbricante:

QUANDO SEGNALARE:

- per gli incidenti gravi, con la **massima urgenza** e comunque **non oltre 10 giorni**;
- per tutti gli altri incidenti, **non oltre 30 giorni**.

Nell'eventualità in cui fosse impossibile la segnalazione al fabbricante, quest'ultima deve essere indirizzata al mandatario, all'importatore o al distributore, anche per tramite del fornitore del dispositivo medico.

CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO COINVOLTO IN UN INCIDENTE

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

Il dispositivo oggetto dell'incidente deve essere messo a disposizione del 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.

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 5 - *Attività ispettive e vigilanza sui dispositivi medici*
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Lista di distribuzione

Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC **Istituto Superiore di Sanità** PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT **Comando Carabinieri per la Sanità** srm20400@pec.carabinieri.it **FNOMCEO** segreteria@pec.fnomceo.it **FOFI** posta@pec.fofi.it **FNOPI** federazione@cert.fnopi.it **FNOPO** presidenza@pec.fnopo.it **Federazione TSRM** federazione@pec.tsrm.org	**AIFA** direzione.generale@pec.aifa.gov.it **AGENAS** agenas@pec.agenas.it **Ministero della Difesa** **Dir. Gen. Sanità Militare** stamadifesa@postacert.difesa.it **CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici** confindutriadm@pec.confindustria.it E p.c. **Ufficio di Gabinetto** SEDE **Ufficio Stampa** SEDE **U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera** LORO SEDI

OGGETTO: 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.

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE: Il 26 maggio 2021 è divenuto pienamente applicabile il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.
Pertanto si ritiene utile fornire **indicazioni operative** su modalità e tempistiche delle segnalazioni inerenti agli incidenti e agli incidenti gravi occorsi con i dispositivi medici, alle azioni correttive di sicurezza, nonché alle relazioni sulle tendenze, come disciplinati dagli articoli in oggetto. Le indicazioni sono rivolte agli operatori economici, agli operatori sanitari e agli utilizzatori profani.

INDICAZIONI: Si invitano tutti gli enti in indirizzo a seguire le indicazioni del documento in allegato e a darne massima diffusione a tutti gli interessati.
Le indicazioni potranno essere oggetto di revisione a seguito dell'adeguamento della normativa nazionale ai sensi di quanto previsto dall'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53, nonché in ragione della piena operatività del sistema EUDAMED, prevista per maggio 2022.

Il DIRETTORE GENERALE

*F.to Dott. Achille IACHINO

ALLEGATO: 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

Rif: Dott.ssa Lucia Lispi

Direttore Ufficio 5 - DGDMF

*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"