



Dipartimento Farmaceutico

Piazza Dei Martiri, 4 – 84078 Vallo della Lucania – tel. 0974/711121
E-mail: farmaceutica@aslsalerno.it - PEC: farmaceutica@pec.aslsalerno.it

Prot. n° PG/2023/155523

All. n. 2

SALERNO

li, 03/08/2023

Al Presidente dell'Ordine dei Farmacisti
della Provincia di Salerno
SEDE

e, p.c.

Al Direttore Generale

Al Direttore Sanitario

Al Direttore U.O.C. Sicurezza dei Pazienti e
Gestione Rischio Clinico

Oggetto: modalità di segnalazione di incidenti e reclami a seguito dell'utilizzo dei dispositivi medici.

Si fa riferimento alla nota della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale prot. n. 0376517 del 27.07.2022 di pari oggetto, con la quale viene evidenziato che numerosi cittadini e/o associazioni di pazienti segnalano incidenti e reclami a seguito dell'utilizzo di dispositivi medici in maniera difforme da quanto definito dal Ministero della Salute con propria circolare del 29 novembre 2022 e relative Linee Guida.

Come Le è noto, la predetta circolare ministeriale, oltre a contenere alcune definizioni utili ai fini della vigilanza sui dispositivi medici, fornisce indicazioni operative sulle modalità e sulle tempistiche delle segnalazioni per quanto attiene ad incidenti gravi, incidenti non gravi, reclami, azioni correttive di sicurezza e relazioni di sintesi periodiche. Ribadisce, inoltre, che anche i cosiddetti "utilizzatori profani", ovvero persone che non posseggono qualifiche formali in un ambito pertinente all'assistenza sanitaria o in una disciplina medica, e i pazienti possono segnalare un incidente correlato ad un dispositivo medico, oppure inviare il reclamo al fabbricante tramite la struttura sanitaria di riferimento, la farmacia o il medico di famiglia.

Gli operatori sanitari, infatti, hanno un ruolo chiave nella comunicazione dei reclami e degli incidenti occorsi; è necessario, quindi, che tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei dispositivi medici collaborino al fine di creare una maggiore cultura della segnalazione, dal momento che è stata evidenziata anche una sotto-segnalazione di incidenti nella nostra Regione rispetto ai dati medi nazionali.

Lo scrivente Dipartimento Farmaceutico, anche al fine di semplificare il percorso delle segnalazioni, rendendolo conforme alle indicazioni ministeriali, ha elaborato un documento denominato: "Istruzione Operativa per la segnalazione di incidenti e reclami su dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro", con il quale sono state descritte e definite le modalità di gestione di tale procedura da parte di operatori sanitari, ma anche utilizzatori profani e pazienti nella ASL.

Si invia, pertanto, tale documento, che è stato già diffuso in tutte le strutture aziendali, con l'invito a volerlo trasmettere, se ritenuto opportuno, a tutti i farmacisti operanti nel territorio aziendale, al fine di favorire il diffondersi della corretta informazione sulla dispositivo-vigilanza anche ai cittadini.

Si ringrazia e si porgono cordiali saluti.

IL REFERENTE AZIENDALE
DISPOSITIVO-VIGILANZA
(Dott. Sergio Esposito)



IL DIRETTORE
DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
(Dott.ssa Mariarosaria Cillo)



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi*

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0376517 25/07/2023 12,01

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AAOO, AAOOU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 del 2023



*Ai Direttori Generali e Ai Direttori Sanitari
AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., IRCCS*

*E per il loro Tramite
Ai Responsabili Dei Servizi Farmaceutici
Ai Referenti Locali Dispositivo vigilanza
Alle Strutture Private Accreditate*

*Agli Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Agli Ordini Provinciali dei Veterinari
Agli Ordini Provinciali delle Professioni Infermieristiche
Agli Ordini Provinciali delle Professioni Ostetriche*

Alle Associazioni Pazienti

Alla So.Re.Sa. spa

Oggetto: modalità di segnalazione di incidenti e reclami a seguito dell'utilizzo dei dispositivi medici.

Pervengono alla scrivente Direzione numerose segnalazioni da parte di associazioni pazienti e/o direttamente da assistiti, di incidenti e/o reclami legati all'uso di Dispositivi Medici, trasmessi talvolta, in maniera ancora più erronea, direttamente al Ministero della Salute, che ai sensi del MDR 745/2017 e D.Lgs. 137/2022, svolge le attività di vigilanza con un attento monitoraggio delle segnalazioni di incidente con i dispositivi medici provenienti dagli operatori sanitari e dai fabbricanti.

Il Ministero della Salute con la Circolare del 29 novembre 2022, ha diffuso indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni di incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, inerenti ai dispositivi medici.

Tali indicazioni operative sono rivolte sia agli operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore, distributore) che agli utilizzatori (operatori sanitari, pazienti, utilizzatori profani).

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un **incidente grave** che veda coinvolto un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione, al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità riportate nella Circolare del 29 novembre 2022, tempestivamente e comunque non oltre 10 giorni; nel caso di **incidente diverso da quello grave**, che veda coinvolto un dispositivo medico, gli operatori sanitari pubblici o privati possono effettuare la segnalazione di incidente al Ministero della salute, preferibilmente entro 30 giorni dall'avvenuto incidente.

Le segnalazioni devono avvenire tramite il modulo online disponibile al seguente link <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>, ed essere inviate anche al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo medico.

I pazienti e gli utilizzatori profani possono effettuare la segnalazione di incidente, grave e non grave, esclusivamente per il tramite della struttura sanitaria/farmacia di riferimento o medico di medicina generale, che a sua volta provvede alla segnalazione al fabbricante e al Ministero della Salute secondo quanto riportato nella Circolare Ministeriale del 29.11.2022.

In caso invece di **reclamo**, l'operatore sanitario pubblico e privato, le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta sono tenuti ad effettuare una segnalazione al fabbricante. Ai sensi del D.Lgs 137/2022 viene definito "**reclamo**" qualsiasi 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 ad un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi.

L'operatore sanitario pubblico e privato, le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta trasmettono, entro 30 giorni, la segnalazione di reclamo al Ministero della Salute utilizzando il modulo allegato alla Circolare del 29 novembre 2022.

Si allega il modulo che l'operatore deve compilare per la trasmissione del reclamo, reperibile anche al seguente link: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_29_1_file.docx. Il modulo va trasmesso all'indirizzo reclamidm@sanita.it.

Gli utilizzatori profani e i pazienti segnalano i reclami per il tramite della struttura sanitaria competente, della farmacia, del medico di medicina generale o pediatra di libera scelta.

Tempi e modalità di segnalazione dei reclami sono disciplinati dai decreti ministeriali del 26.01.2023.

Chiarimenti e indicazioni per una gestione armonizzata dei reclami sul territorio nazionale, sono disponibili nelle linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, diffuse con la Circolare del 6 giugno 2023, trasmessa dalla scrivente UOD con nota prot. 304861 del 14.06.2023.

Si ricorda, inoltre che con Decreto Ministeriale del 31.03.2022 è stata istituita la Rete Nazionale della Dispositivo vigilanza, e che con DGRC n. 621 del 22.11.2022 è stata istituita la Rete Regionale dei Referenti della Dispositivo vigilanza.

La rete regionale attraverso i Referenti Regionali (RRV) e i Referenti Locali della Vigilanza (RLV) delle 17 Aziende Sanitarie Campane, che supportano, se necessario, gli operatori sanitari nella segnalazione di incidente e reclami, ha il compito di creare un sistema di scambio delle segnalazioni e delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza, assicurando in maniera uniforme le azioni di vigilanza e promuovendo la partecipazione attiva nella segnalazione degli incidenti da parte degli stakeholders coinvolti nel sistema.

Alla luce quindi della vigente normativa e per il corretto funzionamento della rete di dispositivo-vigilanza è necessario: 1) sensibilizzare gli OS e i fabbricanti a segnalare e a farlo correttamente, con le modalità e le tempistiche previste dalle normative; 2) aumentare la formazione e la diffusione della cultura della vigilanza dei DM; 3) segnalare correttamente un incidente che ha coinvolto un DM quale strumento essenziale per la tutela dei pazienti e degli utilizzatori finali.

Si chiede, inoltre, agli ordini provinciali dei medici e dei farmacisti di divulgare tutte le informazioni necessarie alla gestione di incidenti e reclami.

Si invitano, infine, le associazioni dei pazienti, qualora ricevano delle segnalazioni da parte degli associati, a indirizzare questi ultimi agli operatori sanitari unici deputati alle segnalazioni di incidenti e reclami, che sapranno gestire correttamente le fasi successive alle segnalazioni.

Si ribadisce che in nessun caso le segnalazioni dovranno pervenire direttamente al Ministero della Salute e che qualsiasi azione va inoltrata dall'operatore sanitario attraverso la rete della Dispositivo Vigilanza.

I Referenti Regionali Dispositivo Vigilanza

M.Cozzolino, R.Iommelli, FF.Bernardi

Il Dirigente Staff 93 - UOD 06

Dott. Ugo Trama

Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione

	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E RECLAMI SU DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO	ISTRUZIONE OPERATIVA Data 06.06.2023 Rev. 1 Pagina 1 di 11
--	--	--

ISTRUZIONE OPERATIVA

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E RECLAMI SU DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO

REVISIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO
Rev.1	06/06/2023	Direttore Dipartimento Farmaceutico <i>Dott.ssa Mariarosaria Cillo</i>	U.O.C. Sicurezza dei pazienti e gestione rischio clinico <i>Dott.ssa Anna Bellissimo</i>
		Responsabile Locale Vigilanza <i>Dott. Sergio Esposito</i>	
		Sostituto Responsabile Locale Vigilanza <i>Dott.ssa Rosanna Erra</i>	
		Firma _____ _____ _____	Firma _____

	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E RECLAMI SU DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO	ISTRUZIONE OPERATIVA Data 06.06.2023 Rev. 1 Pagina 2 di 11
--	--	--

INDICE

1. Premessa	pag. 3
2. Obiettivo	pag. 3
3. Campo di applicazione	pag. 3
4. Responsabilità	pag. 3
5. Modalità Operative	pag. 4
6. Riferimenti	pag. 9
Allegati	pag. 10

	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E RECLAMI SU DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO	ISTRUZIONE OPERATIVA Data 06.06.2023 Rev. 1 Pagina 3 di 11
--	--	--

1. Premessa

La vigilanza sui dispositivi ha come finalità quella di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con essi. Ciò è reso possibile attraverso il funzionamento di un sistema di vigilanza che consente l'identificazione rapida di ogni problema legato a un dispositivo nonché con l'individuazione di eventuali azioni correttive volte ad eliminare e/o ridurre le problematiche che occorrono in fase *post market*.

Nel sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi diagnostici in vitro, gli utilizzatori, siano essi operatori sanitari, pazienti o utilizzatori profani, 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.

2. Obiettivo

Sensibilizzare tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei dispositivi medici, al fine di creare una maggiore cultura della segnalazione. Si evidenzia, infatti, una sottosegnalazione di incidenti nella nostra Regione rispetto ai dati medi nazionali.

Definire le modalità di gestione delle segnalazioni di incidenti gravi, non gravi e di reclami da parte di operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti nella ASL SALERNO.

3. Campo di applicazione

La presente Istruzione Operativa si rivolge agli operatori sanitari pubblici e privati, agli utilizzatori profani e ai pazienti, che utilizzando dispositivi medici e dispositivi diagnostici incorrano in incidenti gravi e non gravi.

Si rivolge altresì agli operatori sanitari pubblici e privati, agli utilizzatori profani e ai pazienti che effettuano un reclamo relativo a dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro.

4. Responsabilità

Operatore sanitario: obbligo di segnalazione di incidenti con dispositivi medici e diagnostici in vitro, con responsabilità amministrative, in caso di omissione.

	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E RECLAMI SU DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO	ISTRUZIONE OPERATIVA Data 06.06.2023 Rev. 1 Pagina 4 di 11
--	--	--

	Direttore Sanitario e Direttore di U.O.	Dirigente medico	Professionisti sanitari (infermiere, ostetrica.....)	Farmacista
Segnalazione di incidenti con dispositivi medici e diagnostici in vitro	R	R	R	R
Attività di divulgazione della I.O.	R	C	C	C
Verifica della corretta applicazione della I.O.	R	C	C	R

R= responsabile
C= collabora

5. Modalità Operative

COSA SEGNALARE
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

	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E RECLAMI SU DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO	ISTRUZIONE OPERATIVA Data 06.06.2023 Rev. 1 Pagina 5 di 11
--	--	--

INCIDENTE NON GRAVE

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.

RECLAMO

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 ad un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi.

COME DIFFERENZIARE RECLAMO DA INCIDENTE

La prima domanda che l'operatore sanitario deve porsi è se l'evento accaduto soddisfa o meno le suddette definizioni di incidente (grave o non grave).

Per decidere se si tratta di evento inquadrabile come incidente o reclamo, è sempre necessaria da parte di operatore una valutazione ad hoc che escluda che ci sia stato coinvolgimento del paziente e/o dell'utilizzatore, e/o che ci siano state conseguenze sulla salute del paziente e/o dell'utilizzatore. Se così fosse, si tratta di incidente (grave o non grave).

Esempi di incidente:

- Malfunzionamento della somministrazione della terapia infusoria in pompa con rischio di boli accidentali;
- Sacche non saldate lungo il bordo perimetrale che provocano fuoriuscita di materiale biologico che determina conseguenze per paziente e/o per operatore sanitario (rischio infettivo)
- Rottura del guanto durante l'utilizzo che comporta che l'operatore sanitario entra in contatto con farmaci o liquidi biologici;
- Durante l'utilizzo, il diagnostico in vitro si danneggia, con conseguente fuoriuscita di formaldeide;
- Flessione di ago durante esecuzione di anestesia con difficile estrazione dello stesso dalla colonna del paziente.

Il reclamo non prevede un coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona e si tratta, in genere, di eventi riscontrati prima dell'uso del dispositivo.

	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E RECLAMI SU DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO	ISTRUZIONE OPERATIVA Data 06.06.2023 Rev. 1 Pagina 6 di 11
--	--	--

Esempi di reclami:

- Prima dell'uso sul paziente, all'apertura della confezione, il guanto risulta forato;
- All'interno della confezione integra, si rinvencono uno o più pezzi dispositivi rotti;
- All'estrazione dello stent coronarico dalla confezione, si evidenzia il completo decrimpaggio tra stent e il pallone che lo alloggia, pertanto il dispositivo risulta inutilizzabile;
- Fessurazione di un catetere identificata prima dell'uso sul paziente;
- Cuvetta di diagnostico in vitro risulta deformata all'apertura della confezione.

CONSERVAZIONE DISPOSITIVO OGGETTO DELL'INCIDENTE

Il dispositivo medico e diagnostico in vitro oggetto di segnalazione deve:

- essere segregato in apposito spazio (luogo chiuso, accessibile al solo personale della U.O., sotto la responsabilità del Direttore UOC o suo delegato);
- 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.

	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E RECLAMI SU DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO	ISTRUZIONE OPERATIVA Data 06.06.2023 Rev. 1 Pagina 7 di 11
--	--	--

<u>INCIDENTE GRAVE</u> <u>(anche solo sospetto)</u>			
	A CHI SEGNALARE	COME	TEMPISTICHE
<u>OPERATORE SANITARIO</u>	AL MINISTERO DELLA SALUTE (OBBLIGATORIO)	tramite la compilazione ONLINE del modulo disponibile al link https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleR apportoOperatoreWeb/	Con la massima urgenza e NON OLTRE 10 GIORNI
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-	
<u>UTILIZZATORE PROFANO/ PAZIENTE</u>	<u>PUO'</u> INFORMARE la struttura sanitaria /farmacia di riferimento o medico di medicina generale, che a sua volta lo segnala AL MINISTERO DELLA SALUTE CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		
	<u>PUO'</u> 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		

	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E RECLAMI SU DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO	ISTRUZIONE OPERATIVA Data 06.06.2023 Rev. 1 Pagina 8 di 11
--	--	--

INCIDENTE NON GRAVE			
	A CHI SEGNALARE	COME	TEMPISTICHE
<u>OPERATORE SANITARIO</u>	AL MINISTERO DELLA SALUTE (NON OBBLIGATORIO)	tramite la compilazione ONLINE del modulo disponibile al link <a href="https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleR
apportoOperatoreWeb/">https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleR apportoOperatoreWeb/	Preferibilmente 30 GIORNI
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-	
<u>UTILIZZATORE PROFANO/ PAZIENTE</u>	<u>PUO'</u> INFORMARE la struttura sanitaria /farmacia di riferimento o medico di medicina generale, che a sua volta lo segnala AL MINISTERO DELLA SALUTE CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		
	<u>PUO'</u> 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		

	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E RECLAMI SU DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO	ISTRUZIONE OPERATIVA Data 06.06.2023 Rev. 1 Pagina 9 di 11
--	--	--

<u>RECLAMO</u>		
	A CHI SEGNALARE	COME
<u>OPERATORE SANITARIO</u>	AL MINISTERO DELLA SALUTE (OBBLIGATORIO)	COMPILANDO il MODULO (ALLEGATO 1) ed INVIANDOLO A reclamidm@sanita.it per reclami di dispositivi medici; reclamiivd@sanita.it per reclami di dispositivi diagnostici in vitro.
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-
<u>UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE</u>	<u>PUO'</u> SEGNALARLO alla struttura sanitaria /farmacia di riferimento o medico di Medicina Generale, che a sua volta lo segnala AL FABBRICANTE, E AL MINISTERO DELLA SALUTE CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO.	

	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E RECLAMI SU DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO	ISTRUZIONE OPERATIVA Data 06.06.2023 Rev. 1 Pagina 10 di 11
--	--	--

6. Riferimenti

1. Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022: “ Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa” pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 90 del 16 aprile 2022 (reperibile al seguente link <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2022/04/16/90/sg/pdf>)
2. Circolare prot. n. 87235 del 29 novembre 2022 del Ministero della Salute
3. FAQ -Rete nazionale della dispositivo vigilanza e sistema informativo (reperibile al seguente link https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_90_5_file.pdf)
4. 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 (reperibile al seguente link <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2022/09/13/214/sg/pdf>)
5. 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 (reperibile al seguente link <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2022/09/13/214/sg/pdf>)
6. Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023 Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medico – diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti (reperibile al seguente link <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2023/05/25/121/sg/pdf>)
7. Ministero della Salute, Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E RECLAMI SU DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO	ISTRUZIONE OPERATIVA Data 06.06.2023 Rev. 1 Pagina 11 di 11
--	--	---

Allegato 1



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
 UFFICIO 5 – Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici
 UFFICIO 4 – Dispositivi medico diagnostici in vitro
 Viale G. Ribotta n. 5 – 00144 Roma

Modulo per la segnalazione dei reclami da parte dell'operatore sanitario al Ministero della Salute

Data di compilazione del reclamo

Numero interno del reclamo

DATI DELL'OPERATORE SANITARIO COMPILATORE DEL MODULO

Nome e Cognome	
Qualifica	
Regione	
Struttura sanitaria di appartenenza	

DATI RELATIVI AL DISPOSITIVO MEDICO / DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO

Fabbricante	
Mandatario (se disponibile)	
Tipo di dispositivo	Scegliere un elemento.
CND	

	ISTRUZIONE OPERATIVA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E RECLAMI SU DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO	ISTRUZIONE OPERATIVA Data 06.06.2023 Rev. 1 Pagina 12 di 11
--	--	---

Numero progressivo di registrazione del dispositivo presso il Ministero della Salute (se disponibile)	
Classe del dispositivo (se disponibile)	Seegliere un elemento.
Codice del dispositivo del fabbricante (codice catalogo)	
Nome commerciale del dispositivo	
Numero di lotto o di serie	
UDI-DI di base (se disponibile)	

Descrizione del reclamo

--

Data nella quale è stata trasmessa la segnalazione del reclamo al fabbricante

Firma