



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 87

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: decreto 31 marzo 2022 - Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa.

Cari Presidenti,

Si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n. 90 del 16-4-2022 è stato pubblicato il decreto indicato in oggetto con cui **viene istituita la rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, che vede coinvolti tra gli altri soggetti l'operatore sanitario e il Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico-, finalizzata allo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del Reg. (UE) n. 2017/745.**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All.n. 1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

Firmato digitalmente da

**FILIPPO
ANELLI**

O = FNOMCEO
C = IT

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 marzo 2022

Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa. (22A02409)

(GU n.90 del 16-4-2022)

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto l'art. 117, secondo comma, lettera r), della Costituzione, che attribuisce allo Stato la legislazione esclusiva nella materia del coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive nn. 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante il «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 42»;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva n. 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 9 «Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio»;

Visto il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva n. 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva n. 98/79/CEE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto l'art. 57, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che prevede la definizione e l'aggiornamento del repertorio dei dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», il quale all'art. 118 individua le funzioni e i compiti amministrativi che restano allo Stato in ordine, tra l'altro, alle attività di informazione e di coordinamento informativo e statistico;

Visto l'Accordo - quadro tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158/CSR), relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale («NSIS»), che all'art. 6 stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del NSIS, debba essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 giugno 2002, con il quale è stata istituita la Cabina regia per lo sviluppo del NSIS;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 novembre 2005, recante «Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto l'art. 1, comma 409, lettera a), n. 1), della legge 23 dicembre 2005, n. 266, il quale stabilisce che, con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalita' di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute necessaria alla istituzione e alla gestione del repertorio generale dei dispositivi medici;

Visto il decreto del Ministero della salute 20 febbraio 2007, recante «Nuove modalita' per adempimenti previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonche' per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 16 marzo 2007, n. 63 S.O.;

Vista la circolare del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 23 luglio 2008 «Modalita' di divulgazione di informazioni relative ai dispositivi medici coinvolti in Azioni correttive di campo - FSCA»;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, recante: «Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalita' per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonche' per l'iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 gennaio 2010, n. 17;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013, recante nuove modalita' per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel repertorio dei dispositivi medici per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 6 maggio 2014, n. 103;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto il decreto del Ministero della salute 8 aprile 2015, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale», e successive modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'11 giugno 2015, n. 133;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. atti n. 2271/CSR), in attuazione dell'art. 1, commi 173 e 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e, in particolare, l'articolo ai sensi del quale:

la definizione e il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalita' di alimentazione del NSIS, come indicato al comma 5, sono affidati alla Cabina di regia del NSIS e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei livelli essenziali di assistenza;

il conferimento dei dati al Sistema informativo sanitario, come indicato al comma 6, e' ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 243/CSR) sul Nuovo patto per la

salute 2014-2016 e, in particolare, l'art. 24, comma 1, il quale stabilisce che, al fine di assicurare efficace impulso alle attività di vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di dispositivi medici, con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni, sono definite le modalità per l'attivazione di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici, nonché il comma 2 del medesimo articolo, il quale stabilisce che, con il decreto di cui al primo comma, sono determinati, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario («NSIS»), i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, comma 586, in base alla quale «con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità per l'attivazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici. Con il medesimo decreto sono determinati, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza»;

Vista la circolare del Ministero della salute del 18 febbraio 2014 «Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari»;

Vista la circolare del Ministero della salute del 14 ottobre 2016 «Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari»;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Vista l'Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sancita il 18 dicembre 2019 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. atti n. 209/CSR), concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021 e, in particolare, quanto previsto dalla scheda 6 «Governance farmaceutica e dei dispositivi medici»;

Vista l'Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sancita il 18 dicembre 2019 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021 (Rep. atti n. 209/CSR), in materia di Governance dei dispositivi medici che prevede, nella sezione «sicurezza e vigilanza», che: «Al fine di potenziare l'impatto sulla sicurezza dei pazienti dell'attuale sistema di dispositivo-vigilanza, occorre rafforzare la rete dei referenti del Ministero, delle regioni e delle Aziende sanitarie»;

Visto l'art. 1, lettera e), del decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, che contiene la delega di attribuzioni del Ministro

della salute al Sottosegretario di Stato, sen. prof. Pierpaolo Sileri in materia di dispositivi medici;

Vista la nota circolare del Ministero della salute (prot. 0049052-08/07/2021-DGDMF-MDS-P) dell'8 luglio 2021, recante «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) n. 745/2017»;

Tenuto conto della necessita' di implementare la rete di comunicazioni di cui alla legge 23 dicembre 2014, n. 190, art. 1, comma 586, al fine di favorire lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e gli avvisi di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico diagnostici in vitro e i dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745;

Acquisito il parere positivo della Cabina di regia del NSIS, espresso in data 29 ottobre 2021;

Acquisita l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 1, comma 586, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nella seduta del 16 marzo 2022 (Rep. atti n. 28/CSR);

Decreta:

Art. 1

Istituzione della rete di dispositivo-vigilanza

1. E' istituita la rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, finalizzata allo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745.

2. Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 9 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, dall'art. 11 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, dall'art. 11 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, nonche' dalle pertinenti disposizioni regionali di attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza i seguenti soggetti: l'operatore sanitario, il responsabile locale della vigilanza, il responsabile regionale della vigilanza, il Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, le cui attivita' sono specificate all'art. 2.

3. Le regioni e le province autonome assicurano il coordinamento della rete della dispositivo-vigilanza, all'interno del territorio di propria competenza, e individuano i soggetti di cui all'art. 2 incaricati di gestire le segnalazioni di incidente provenienti dal sistema sanitario pubblico, privato accreditato e privato non accreditato.

4. L'attivita' di dispositivo-vigilanza e' svolta garantendo una efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo nonche' il coordinamento con il servizio per la gestione del rischio clinico.

Art. 2

Attivita' dei soggetti coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza

1. I soggetti coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza sono:

a) Operatore sanitario (OS): e' colui che, nell'esercizio delle sue funzioni, rileva gli eventi che possono essere qualificati come incidenti;

b) Responsabile locale della vigilanza (RLV), svolge le seguenti attività: funge da punto di contatto tra l'operatore sanitario ed il responsabile regionale di Dispositivo vigilanza; supporta, se necessario, l'operatore sanitario nella segnalazione di incidente; valuta e valida quest'ultima; informa il fabbricante, anche per il tramite del proprio distributore, dell'avvenuto incidente; fornisce informazioni sulle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dal fabbricante coordinandosi con il Responsabile regionale della vigilanza. Il responsabile locale della vigilanza assicura l'aderenza a quanto disposto nel comma 4, art. 1 del presente decreto;

c) Responsabile regionale della vigilanza (RRV), svolge le seguenti attività: assicura il coordinamento e il monitoraggio dell'attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma; funge da punto di contatto tra il responsabile locale della vigilanza e il Ministero della salute; individua e comunica al Ministero della salute l'elenco aggiornato dei responsabili locali della vigilanza della propria regione, secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico; promuove le attività di formazione necessarie per le attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma; coordina l'attività di informazione dei RLV relativamente alle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dai fabbricanti.

Il Responsabile regionale della vigilanza è l'interfaccia della rete regionale dei referenti locali per la vigilanza sui dispositivi medici con i gruppi di lavoro coordinati dal Ministero della salute;

d) Ministero della salute (MdS) - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - svolge tutte le attività previste dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di dispositivo-vigilanza garantendo il coordinamento con le altre autorità competenti nel caso di incidenti o azioni correttive che coinvolgono diversi paesi.

Art. 3

Istituzione del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza

1. Al fine di supportare l'istituzione della rete nazionale di cui all'art. 1, comma 1, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), è implementato il sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza. 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. Tutta la documentazione tecnica è resa disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

Art. 4

Tipologia di dati raccolti nel sistema informativo

1. Il sistema informativo di cui all'art. 3 contiene le seguenti informazioni:

a) dati di contatto del responsabile locale della vigilanza e del responsabile regionale della vigilanza;

b) rapporti degli operatori sanitari, privi di elementi identificativi del soggetto coinvolto nell'incidente;

c) estratti dei rapporti di incidente del fabbricante/mandatario;

d) azioni di sicurezza.

Art. 5

Modalita' e tempi di segnalazione dell'incidente

1. Il sistema informativo di cui all'art. 3 e' alimentato secondo le modalita' descritte nel disciplinare tecnico, di cui all'allegato al presente decreto, e nella documentazione resa disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

2. L'alimentazione del sistema informativo per la parte relativa agli incidenti e' in carico alle regioni e province autonome, secondo l'organizzazione disciplinata internamente dalla regione o provincia autonoma.

3. L'operatore sanitario o il responsabile locale della vigilanza inserisce tempestivamente, e comunque non oltre dieci giorni da quando e' venuto a conoscenza dell'evento, nel sistema informativo a supporto della rete di dispositivo-vigilanza, le informazioni relative all'incidente grave, con le modalita' indicate nel disciplinare tecnico. Tale termine si applica anche nel caso in cui si sospetti la sussistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente occorso.

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

5. L'operatore sanitario o il responsabile locale della vigilanza puo' inserire nel sistema informativo a supporto della rete di dispositivo-vigilanza le informazioni relative all'incidente non grave con le stesse modalita' dell'incidente grave.

Art. 6

Accesso ai dati

1. Al fine di consentire il funzionamento della rete nazionale della dispositivo-vigilanza attraverso la condivisione delle informazioni tra strutture sanitarie, regioni, province autonome e Ministero della salute, i dati rilevati dal sistema informativo di cui agli articoli 3 e 4 sono consultabili secondo profili e modalita' descritti nel disciplinare tecnico, allegato al presente decreto.

Art. 7

Gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete nazionale della dispositivo-vigilanza

1. E' istituito un gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, i cui componenti sono nominati dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute.

2. Il gruppo di monitoraggio di cui al comma 1, le cui riunioni si svolgono con cadenza almeno trimestrale, e' composto da:

a) sei rappresentanti della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute;

b) due rappresentanti della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute;

c) otto rappresentanti delle regioni e province autonome.

3. Il gruppo di monitoraggio e' coordinato dall'Ufficio competente in materia di vigilanza sui dispositivi medici.

4. Per la partecipazione al gruppo di lavoro non sono dovuti compensi, emolumenti, comunque denominati, ne' rimborsi spese a carico del Ministero della salute.

Art. 8

Inadempienze

1. Il conferimento dei dati previsti all'art. 4, comma 1, lettere a) e b) e' ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, ai sensi dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005.

Art. 9

Invarianza di oneri

1. Le attivita' svolte ai sensi del presente decreto non comportano nuovi oneri per la finanza pubblica.

Art. 10

Modifiche al disciplinare tecnico

1. L'allegato al presente decreto puo' essere aggiornato, sulla base della evoluzione tecnologica o del processo organizzativo, con decreto dirigenziale.

Art. 11

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore centottanta giorni dopo la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2022

Il Sottosegretario di Stato: Sileri
Allegato

DISCIPLINARE TECNICO PER L'ALIMENTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO A SUPPORTO DELLA RETE NAZIONALE PER LA DISPOSITIVO-VIGILANZA.

1. I soggetti e le modalita' di alimentazione del sistema informativo della dispositivo-vigilanza

I soggetti che alimentano il sistema informativo della dispositivo-vigilanza sono i seguenti:

- Operatore sanitario (OS);
- Responsabile locale della vigilanza (RLV);
- Responsabile regionale della vigilanza (RRV);
- Ministero della salute (Mds).

Ai fini del presente decreto le definizioni di incidente e incidente grave sono quelle gia' definite nel regolamento (UE) n. 2017/745:

«incidente»: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;

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

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

Sono ricompresi nella definizione di incidente grave anche i solo ragionevolmente possibili, come definiti all'art. 87, par. 3 del RE 2017/745.

L'operatore sanitario (OS) alimenta il sistema informativo della dispositivo-vigilanza con la segnalazione relativa a un incidente, anche solo sospetto, che veda coinvolto un dispositivo medico, dispositivo diagnostico in vitro e dispositivi di cui all'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745 con le modalita' riportate sul sito internet del Ministero della salute.

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 Ministero della salute su piattaforma internet secondo modalita' 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 Ministero della salute secondo le specifiche tecniche di interoperabilita' in ottemperanza dell'art. 15, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante il codice dell'amministrazione digitale.

Ciascuna regione e provincia autonoma individua gli RLV del proprio territorio.

2. I dati

Il sistema informativo della dispositivo-vigilanza consente la gestione dei:

dati di contatto dei RRV;

dati di contatto dei RLV da definirsi da parte dei RRV;

dati relativi alla segnalazione di incidente, anche solo sospetto;

dati relativi agli estratti dei rapporti di incidente dei fabbricanti/mandatari inseriti nel sistema informativo a cura del Ministero della salute;

dati relativi alle azioni di sicurezza inserite nel sistema informativo a cura del Ministero della salute.

2.1 Dati di contatto dei RRV

Dati	Descrizione
Codice regione	Codice della regione per la quale opera il RRV
Cognome	Cognome RRV
Nome	Nome RRV
Contatto	Contatto e e-mail RRV

2.2 Dati di contatto dei RLV

Dati	Descrizione
Codice regione	Codice della regione cui appartiene l'azienda sanitaria per la quale opera il RLV
Codice azienda sanitaria	Codice che identifica l'Azienda sanitaria per la quale opera il RLV (Azienda sanitaria locale o equiparata, Azienda ospedaliera, Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico pubblico anche se trasformato in fondazione, Azienda ospedaliera universitaria integrata con il SSN, Strutture sanitarie private)
Cognome	Cognome RLV

Nome	Nome RLV
Contatto	Contatto e e-mail RLV

2.3 Dati relativi alla segnalazione di un incidente, anche solo sospetto.

Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'incidente:

nome
cognome
qualifica
struttura sanitaria di appartenenza e Unita' operativa
(servizio/reparto)
telefono
e-mail

Dati del RLV:

nome
cognome

Dati del fabbricante del dispositivo:

denominazione
indirizzo
nazione

Dati del mandatario del dispositivo:

denominazione
indirizzo
nazione

Dati relativi all'evento:

data dell'incidente
tipologia del dispositivo coinvolto (MD/IVD)
modello del dispositivo
codice del dispositivo nella banca dati del Ministero della salute (se disponibile)
nome del dispositivo
codice del dispositivo del fabbricante
numero di lotto/serie
CND
scadenza del dispositivo
utilizzo del dispositivo (se primo utilizzo o riutilizzo di un dispositivo monouso o riutilizzabile; se dispositivo revisionato/rinnovato o se problema evidenziato prima dell'uso; altro)
utente coinvolto (se paziente o operatore sanitario)
data dell'impianto (se applicabile)
eta' dell'utente coinvolto nell'incidente
descrizione dell'incidente
se il dispositivo e' stato utilizzato (si/no)
classe dell'incidente (se decesso o inaspettato peggioramento/serio pericolo o tutti gli altri incidenti da segnalare)
conseguenze
numero di pezzi coinvolti
disponibilita' del dispositivo (si/no)
luogo disponibilita' del dispositivo
informazioni aggiuntive sull'accaduto
azioni intraprese

2.4 Estratti dei rapporti di incidente dei fabbricanti/mandatari inserite nel sistema informativo a cura del Ministero della salute.

Sezione 1 - Informazioni generali

date di riferimento
tipologia e classificazione dell'incidente
informazioni sul segnalatore dell'incidente (fabbricante, mandatario, altro)

Sezione 2 - Informazioni sul dispositivo

UDI

classificazione del dispositivo in EMDN (European medical device nomenclature)

descrizione del dispositivo e informazioni commerciali

classe di rischio (MDD/MDR/IVDD/IVDR)

distribuzione nei paesi europei

utilizzo in associazione con altri dispositivi

Sezione 3 - Informazioni sull'incidente acquisite dall'operatore sanitario

descrizione dell'incidente (descrittiva e con codifica IMDRF)

informazioni su chi ha effettuato la segnalazione (operatore sanitario, struttura sanitaria)

Sezione 4 - Analisi del fabbricante

commenti preliminari

valutazioni conclusive (incluse azioni correttive intraprese)

eventuali ulteriori commenti

2.5 Dati relativi alle azioni di sicurezza intraprese dal fabbricante e inserite nel sistema informativo a cura del Ministero della salute

fabbricante

dispositivo medico (classificazione/numero di repertorio in banca dati e UDI)

tipologia di dispositivo coinvolto (MD, IVD)

tipologia di azione intraprese (informazioni di sicurezza, istruzioni di sicurezza, recall, aggiornamenti)

numero di riferimento dell'azione di sicurezza, attribuito dal fabbricante

data di inizio dell'azione di sicurezza

data fine dell'azione di sicurezza

testo dell'avviso di sicurezza

3. Profili di accesso ai dati e principali modalita' di alimentazione del sistema informativo della dispositivo-vigilanza

I dati rilevati dal sistema informativo della dispositivo-vigilanza sono consultabili ai soggetti che lo alimentano secondo le seguenti regole:

RLV accede a tutte le segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari afferenti al territorio di competenza e ai corrispondenti estratti dei rapporti di incidente del fabbricante/mandatario, nonche' a tutte le azioni di sicurezza;

RRV ha la visibilita' di tutte le segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari e dagli RLV del territorio di competenza, agli estratti dei rapporti del fabbricante/mandatario relativi agli incidenti occorsi nella propria regione o provincia autonoma, nonche' di tutte le azioni di sicurezza;

Ministero della salute accede a tutte le informazioni presenti nel sistema informativo della dispositivo-vigilanza.

Si riportano di seguito le principali fasi del processo di segnalazione di incidente

a) OS, in occasione di ogni incidente, anche potenziale, trasmette la segnalazione (rapporto operatore) al Ministero della salute con le modalita' indicate sul sito internet del Ministero della salute;

b) a fronte dell'acquisizione della segnalazione da parte del Ministero della salute nel sistema informativo della dispositivo-vigilanza, il sistema invia una notifica automatica a RLV del territorio di competenza affinche' quest'ultimo valuti e validi la segnalazione; la notifica e' inviata per conoscenza a RRV;

c) RLV prende in carico la segnalazione ricevuta da OS e valuta la congruita' dei dati, ne controlla la completezza e correttezza e, se necessario, integra la segnalazione in collaborazione con l'OS. Valida quindi la segnalazione;

d) 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 modalita' indicate al precedente punto a), RLV procede a inserire direttamente la segnalazione di incidente nel sistema informativo della dispositivo-vigilanza. Ne controlla la completezza e correttezza e, se necessario, integra la segnalazione in collaborazione con l'OS. Valida quindi la segnalazione;

e) a seguito della validazione della segnalazione da parte del RLV, il sistema invia una notifica automatica a RRV della regione o provincia autonoma di competenza e al Ministero della salute che prendera' in carico la segnalazione di incidente.

Il Ministero della salute (MdS) 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, ancorche' 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.