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 disposi...
Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL,AAOO,AAOOUU,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 Dispositivovigilanza
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 ella 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