

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI e DISABILITÀ	
	salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it tel + 39 040 377 5551 I - 34121 Trieste, via Cassa di risparmio 10

Allegato:
MdS circolare prot. n. 73279, dd 11/10/2022

Spett.li

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina
Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale
Azienda Sanitaria Friuli Occidentale
Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute
IRCCS "Burlo Garofolo" di Trieste e "CRO" di Aviano

Ordini professionali del FVG
dei farmacisti
dei medici chirurghi e odontoiatri

Federfama FVG
Assofarm
Farmacieunite

trasmissione a mezzo pec

Oggetto: Indicazioni in materia di dispositivi vigilanza ai sensi del Regolamento Europeo 745/2017 e del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137

Si fa seguito alla precedente nota prot. n. 22579, del 29 luglio 2021, per fornire i seguenti aggiornamenti in tema di vigilanza sui dispositivi medici (DM).

Il 28 settembre u.s. è entrato in vigore il D.lgs. 5 agosto 2022, n. 137¹ che all'art. 10 dispone gli adempimenti a carico dei fabbricanti di DM e degli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami verificatisi dopo la loro immissione sul mercato.

¹ D.lgs. 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."

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-09-13&atto.codiceRedazionale=22G00145&elenco30giorni=true

Comunicazione obbligatoria, nei casi previsti, ai sensi dell'articolo 14 della Legge Regionale numero 7 del 20 marzo 2000,

Responsabili dell'istruttoria: Aba Pettinelli e Giovanni Strano – vigilanza.dm@regione.fvg.it

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli uffici della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità.

Al riguardo il Ministero della Salute, quale Autorità Competente (AC) in materia, ha diffuso un'apposita circolare² (prot. n. 73279, del 11/10/2022, in allegato) con cui fornisce delle indicazioni operative sulle modalità e le tempistiche delle segnalazioni inerenti i DM, e comunica l'aggiornamento de:

- il modulo di segnalazione di incidente on line;
- il modulo del reclamo.

Si rinvia per maggiori dettaglio ai contenuti della circolare, allegata alla presente.

Si evidenzia ad ogni buon conto che trattasi di una fase transitoria, nelle more della completa applicazione dei contenuti del Decreto Ministeriale 31 marzo 2022³ a far data dal 13 ottobre 2022, e dell'operatività del sistema informativo a supporto della rete nazionale di dispositivo vigilanza nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

L'implementazione dell'applicativo *Dispovigilance* su NSIS consentirà di disporre a sistema delle seguenti informazioni:

- dati di contatto del responsabile locale della vigilanza (RLV) e del Responsabile regionale della vigilanza (RRV);
- rapporti degli operatori sanitari, privi degli elementi identificativi del soggetto coinvolto nell'incidente;
- estratti dei rapporti di incidente del fabbricante/mandatario;
- azioni di sicurezza.

Si coglie l'occasione per comunicare che l'elenco aggiornato dei RRV e RLV è disponibile sul sito istituzionale regionale (<https://www.regione.fvg.it/rafvg/cms/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA9/#id5>)

Si anticipa inoltre che, su indicazione dell'AC, il ruolo di tutti gli RLV individuati nel FVG sarà inserito su NSIS progressivamente, secondo quanto concordato nell'incontro del 6 ottobre u.s. e comunicato al Ministero.

Infine, in riferimento al tema della vigilanza sui DM si evidenziano gli adempimenti previsti dall'articolo 8 del Decreto Ministeriale 31 marzo 2022 e le sanzioni amministrative a carico degli operatori sanitari e dei referenti della vigilanza disposte dall'art. 27, comma 45 del D.lgs. 5 agosto 2022, n. 137.

S'invita ad assicurare la massima diffusione della presente a tutti i soggetti coinvolti.

Distinti saluti

IL DIRETTORE CENTRALE
Gianna Zamaro

² “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 e del Regolamento UE 745/2017 e dell'art. 10 del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 1372

³ DM 31 marzo 2022 “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa in attuazione della legge 23 dicembre 2014, n. 190, art. 1, comma 586” - <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/04/16/22A02409/sg>