



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

| | |
|---|--|
| <p>Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC</p> <p>Istituto Superiore di Sanità PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT</p> <p>Comando Carabinieri per la Sanità srm20400@pec.carabinieri.it</p> <p>FNOMCeO segreteria@pec.fnomceo.it</p> <p>FOFI posta@pec.fofi.it</p> <p>FNOPI federazione@cert.fnopi.it</p> <p>FNOPO presidenza@pec.fnopo.it</p> <p>Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia-FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it</p> <p>Federazione nazionale degli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione federazione@pec.tsrn.org</p> <p>Federottica albo@federottica.org</p> | <p>F.I.M.M.G. Federazione Italiana Medici di Medicina Generale segreteria@fimmg.org</p> <p>F.I.S.M. Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche Fism.pec@legalmail.it</p> <p>SIFO Società Italiana Farmacia Ospedaliera sifosede@sifoweb.it</p> <p>AIFA direzione.generale@pec.aifa.gov.it</p> <p>AGENAS agenas@pec.agenas.it</p> <p>Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it</p> <p>Confindustria Dispositivi Medici confindustriadm@pec.confindustriadm.it</p> <p>E p.c. Ufficio di Gabinetto</p> <p>Ufficio Stampa</p> <p>Ufficio 3 - Coordinamento tecnico degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante USMAF- SASN - DGPREV</p> |
|---|--|

OGGETTO: Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, in condivisione con il gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, istituito ai sensi dell'art. 7 del decreto ministeriale del 31 marzo 2022, ha elaborato una linea di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (allegato 1).

Obiettivo del documento è di fornire chiarimenti e indicazioni per una visione e gestione armonizzata dei reclami sul territorio nazionale, con particolare riferimento alla definizione di reclamo e alla distinzione tra reclami e incidenti. Inoltre, per completezza informativa, nel documento viene fornita una lista, da considerarsi esemplificativa e non esaustiva, di eventi classificabili come reclami o come incidenti.

Il documento è indirizzato agli operatori sanitari che segnalano i reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro al Ministero della salute e agli utilizzatori profani e pazienti che segnalano i reclami al fabbricante, ai sensi dell'art. 10 del D.lgs. 137/2022 e dell'art.13 del D.lgs. 138/2022. Al riguardo si precisa che i termini e le modalità per la segnalazione dei reclami sono stati definiti nei due decreti ministeriali del 26 gennaio 2023 relativi ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Si invitano i responsabili della vigilanza sui dispositivi medici (RRV) delle Regioni e delle Province autonome a trasmettere il presente documento per utile conoscenza a tutti i responsabili locali della vigilanza (RLV) dei territori di competenza, la FNOMCeO e le federazioni delle società scientifiche in indirizzo a diffonderlo ai propri iscritti al fine di promuovere e sensibilizzare a una corretta segnalazione dei reclami.

Il presente documento sarà inoltre disponibile sul portale di questo Ministero nella pagina dedicata al sistema di vigilanza nell'area dei dispositivi medici.

II DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille IACHINO

Rif:

Dott.ssa Lucia Lispi, Direttore Ufficio 5 – DGDMF

Dott.ssa Antonella Colliardo, Direttore Ufficio 4 – DGDMF

ALLEGATO 1: Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro