



Allegato: circolare del Ministero della Salute
del 6 giugno 2023

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
dei chimici
dei biologi
degli ingegneri

Ordini delle professioni infermieristiche del FVG
Federfarma FVG
Assofarm
Farmacieunite

trasmissione a mezzo pec

Oggetto: reclami che coinvolgono dispositivi medici (DM) e dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD) – Linee d'indirizzo ministeriali

In riferimento al tema dei reclami che coinvolgono DM e IVD, di cui alle precedenti note prot. n. 267428, del 8/5/2023 e prot. n. 326881, del 5/6/2023, si trasmette in allegato la circolare ministeriale del 6 giugno u.s., avente ad oggetto "Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro".

Tale documento, al cui contenuto si rinvia per ogni approfondimento, fornisce 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 ed incidenti.

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

Struttura competente: Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità – Assistenza Farmaceutica

Referente per la comunicazione: Sergio Sigoni tel.040.3775556 e.mail: sergio.sigoni@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 è opportuno richiamare che ai fini della vigilanza si rilevano solo gli eventi riferiti ad un problema del dispositivo che possono essere inquadrati come:

RECLAMO: evento riferito a carenze correlate all'identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni del DM/IVD o relative ad un servizio che influisce sulle prestazioni di tali DM;

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; nonché, qualora trattasi di un IVD, qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;

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.

Le linee d'indirizzo ministeriali riportano che *"in generale i reclami non prevedono un coinvolgimento diretto del paziente/utilizzatore o di un'altra persona e si tratta in genere di eventi riscontrati prima dell'uso del dispositivo. In quei casi limite in cui un reclamo ha comportato il coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona è sempre necessario che venga fatta una valutazione puntuale che permetta di escludere conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore o di un'altra persona. Nel caso in cui ci siano state conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore o di un'altra persona è sempre necessario considerare l'evento come incidente e poi verificare se si tratti o meno di incidente grave"*.

Si evidenzia inoltre che:

- ✓ la segnalazione dei reclami, seppur parte integrate della vigilanza sui dispositivi, non è prevista nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza e nel sistema informativo a supporto della stessa, tuttavia **gli operatori sanitari pubblici e privati sono sempre tenuti a segnalare i reclami al fabbricante**, direttamente o tramite la Struttura sanitaria coinvolta;
- ✓ **gli operatori sanitari pubblici o privati, nonché le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta che ricevono le segnalazioni del reclamo da parte degli utilizzatori profani e dei pazienti, trasmettono, entro trenta giorni, tali segnalazioni al Ministero della salute**, come disposto dai Decreti 26 gennaio 2022.

Infine per gli aspetti relativi alla vigilanza sui DM/IVD si invita a consultare anche il sito regionale, all'indirizzo <https://www.regione.fvg.it/rafvig/cms/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA9/>.

Stante la rilevanza dell'argomento e gli obblighi a carico degli operatori sanitari nell'ambito della vigilanza sui DM/IVD, si invita ad assicurare la massima diffusione della presente a tutti gli interessati.

Distinti saluti

IL DIRETTORE CENTRALE
Dott.ssa Gianna Zamaro
firmato digitalmente