



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI DISPOSITIVI MEDICI,
DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO
NAZIONALE

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL FARMACO

RETE NAZIONALE DELLA DISPOSITIVO-VIGILANZA E SISTEMA INFORMATIVO A SUPPORTO DELLA STESSA

Decreto Ministeriale 31 marzo 2022

FAQ – FREQUENT ASKED QUESTIONS

RETE NAZIONALE DELLA DISPOSITIVO-VIGILANZA

1. Che cosa è la rete nazionale della dispositivo-vigilanza e quale è il riferimento normativo?

La rete nazionale della dispositivo-vigilanza è uno strumento del sistema di vigilanza sui dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e prodotti di cui all'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 ed ha lo scopo di favorire lo scambio tempestivo di informazioni tra il Ministero della salute, Autorità competente per l'Italia in materia di dispositivi, le Regioni e Province Autonome e le Aziende sanitarie, relativamente a incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e azioni correttive di sicurezza. Il riferimento normativo è il Decreto ministeriale del 31 marzo 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale (GU) del 16 aprile 2022 e reperibile al seguente link: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2022/04/16/90/sg/pdf>.

2. Da quando è operativa la rete nazionale della dispositivo-vigilanza?

Come previsto dal Decreto ministeriale del 31 marzo 2022 la rete nazionale della dispositivo-vigilanza è entrata in vigore 15 giorni dopo la pubblicazione del decreto in GU. Il sistema informativo

a supporto della rete è in esercizio dal 13 ottobre 2022 e si inserisce all'interno del Nuovo Sistema Informativo Sanitario - NSIS.

3. Chi sono i soggetti coinvolti nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza?

L'articolo 2 del Decreto del 31 marzo 2022 individua i seguenti soggetti coinvolti nella rete della dispositivo-vigilanza:

- Operatore sanitario (OS),
- Responsabile locale della vigilanza (RLV),
- Responsabile regionale della vigilanza (RRV)
- Ministero della salute (MdS)

Nel decreto sono definiti i rispettivi compiti e i profili di accesso ai dati contenuti nel sistema informativo.

4. Come è organizzato il sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza?

Il sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza è inserito all'interno del Nuovo Sistema Informativo Sanitario - NSIS del Ministero della salute ed è denominato *Dispovigilance*. Dal 23 Marzo 2026 è operativa la nuova piattaforma denominata *Nuovo Dispovigilance* (di seguito *Dispovigilance*).

5. Che dati contiene il sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza?

Il sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza contiene: i riferimenti di tutti gli RLV/SRLV e RRV che sono parte della rete, le segnalazioni di incidente provenienti dagli operatori sanitari, un estratto dei rapporti di incidente dei fabbricanti (*Manufacturer Incident Report – MIR*), le azioni correttive di sicurezza (FSCA- *Field Safety Corrective Action*) e i relativi avvisi di sicurezza (FSN - *Field Safety Notice*).

6. La rete nazionale della dispositivo-vigilanza a quali segnalazioni di incidente si riferisce e a quali dispositivi?

La rete nazionale della dispositivo-vigilanza raccoglie i dati inerenti alle segnalazioni di incidente e agli avvisi di sicurezza riguardanti dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, prodotti di cui all'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, dispositivi su misura, dispositivi forniti a titolo gratuito, dispositivi medici oggetto di indagini PMCF di cui all'art.74 par.1 del Reg. (UE) 2017/745, dispositivi medico-diagnostici in vitro oggetto di studi di prestazione PMPF di cui all'art. 70 del Reg. (UE) 2017/746.

Le segnalazioni di incidente possono riguardare sia incidenti gravi che incidenti diversi da quelli gravi secondo le definizioni contenute nei rispettivi Regolamenti europei. Per ulteriori informazioni sulle definizioni di incidente grave e incidente diverso da quello grave è possibile consultare il sito del Ministero della salute al

seguente link: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/il-sistema-di-vigilanza/?paragraph=1>

MODALITA' DI SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E RECLAMI TRAMITE MODULO ONLINE

7. Cosa deve fare un operatore sanitario per effettuare una segnalazione di incidente GRAVE?

Gli operatori sanitari pubblici e privati, che rilevano un incidente grave durante l'utilizzo di un dispositivo, **devono** trasmettere la segnalazione al Ministero della salute tramite la compilazione del modulo online disponibile al link: https://nsis-ids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/dincfe

In ogni momento del percorso di segnalazione, l'operatore sanitario può avvalersi del supporto del responsabile locale della vigilanza (RLV).

Termini e modalità di segnalazione degli incidenti da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti sono definite nei rispettivi decreti ministeriali:

- per i dispositivi medici - decreto ministeriale 1 luglio 2025 (<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=107634>)
- per i dispositivi medico-diagnostici in vitro - decreto ministeriale 1 luglio 2025 (<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=107149>)

Ulteriori informazioni operative su come gli operatori sanitari possono procedere alla segnalazione di incidente sono reperibili nelle pagine dedicate del sito del Ministero della salute ai seguenti link:

- Per i dispositivi medici: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/sistema-di-segnalazione-i-dispositivi-medici/?paragraph=1>
- Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/sistema-di-segnalazione-i-dispositivi-medico-diagnostici-vitro/?paragraph=0>

8. Quali sono le tempistiche per la segnalazione di incidente GRAVE da parte di un operatore sanitario al Ministero della salute?

Gli operatori sanitari pubblici e privati, che rilevano un incidente grave, anche solo sospetto, **devono** segnalarlo al Ministero della salute **tempestivamente e non oltre 10 giorni** da quando sono venuti a conoscenza dell'evento (D.Lgs 137/2022 per i dispositivi medici e D.Lgs 138/2022 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro).

9. Cosa deve fare un operatore sanitario per effettuare una segnalazione di incidente **DIVERSO DA QUELLO GRAVE** e con quali tempistiche?

Come definito nei rispettivi decreti ministeriali del 1 luglio 2025, gli operatori sanitari che rilevano un incidente diverso da quello grave durante l'utilizzo di un dispositivo, **possono** effettuare la segnalazione di incidente al Ministero della salute **entro 30 giorni** da quando sono venuti a conoscenza dell'evento tramite la compilazione del modulo on line disponibile al link:

https://nsis-ids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/dincfe

Ulteriori informazioni per gli operatori sanitari sono reperibili nelle pagine dedicate del sito del Ministero della salute ai seguenti link:

- Per i dispositivi medici: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/sistema-di-segnalazione-i-dispositivi-medici/?paragraph=1>
- Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/sistema-di-segnalazione-i-dispositivi-medico-diagnostici-vitro/?paragraph=0>

10. I RECLAMI sono gestiti attraverso il sistema informativo della rete nazionale della Dispositivo-vigilanza?

No. I reclami, pur essendo parte del sistema di vigilanza, non rientrano nel sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza come definito dal decreto ministeriale del 31 marzo 2022.

I reclami con dispositivi medici e con dispositivi medico-diagnostici in vitro devono essere segnalati utilizzando il modulo on line disponibile al seguente link: https://nsis-ids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/drecfe

Per le modalità operative su come trasmettere un reclamo al Ministero della salute, si rimanda alle pagine dedicate del sito, disponibili ai seguenti link:

- Per i dispositivi medici: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/sistema-di-segnalazione-i-dispositivi-medici/>
- Per i dispositivi medico diagnostici in vitro: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/sistema-di-segnalazione-i-dispositivi-medico-diagnostici-vitro/?paragraph=0>

11. Cosa deve fare un **UTILIZZATORE PROFANO O UN PAZIENTE** per segnalare un incidente grave o diverso da quello grave?

Gli utilizzatori profani e i pazienti che durante l'utilizzo di un dispositivo rilevino un incidente grave o un incidente diverso da quello grave **possono informare dell'evento l'operatore sanitario di riferimento** (Medico di medicina generale-MMG, Pediatra di libera scelta-PLS, Farmacista, etc.) che a sua volta procederà alla segnalazione al Ministero della salute secondo quanto descritto e riportato nei decreti ministeriali del 1° luglio 2025.

12. Come può un operatore sanitario distinguere concretamente un incidente grave da un incidente diverso da quello grave?

Un incidente grave deve soddisfare tutti e tre i seguenti criteri di segnalazione di base:

1. che si sia verificato un incidente,
2. che abbia direttamente o indirettamente causato o che avrebbe potuto causare o potrebbe causare uno degli esiti gravi (decesso, inaspettato serio peggioramento dello stato di salute, Grave minaccia per la salute pubblica);
3. che sia stata stabilita, o sia ragionevolmente possibile o sospetta una relazione causale tra l'incidente e il dispositivo.

Pertanto, la differenza principale tra incidente e incidente grave è nella gravità dell'esito (anche potenziale) per la salute del paziente/utilizzatore correlato ad un problema di un dispositivo messo a disposizione sul mercato.

Per approfondimenti si rimanda alla Linea guida europea MDCG 3-2023 rev.3 - *Q&A on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746* reperibile al seguente link: https://health.ec.europa.eu/document/download/af1433fd-ed64-4c53-abc7-612a7f16f976_en?filename=mdcg_2023-3_en.pdf.

13. Quali sono i tipi di classificazione di un INCIDENTE GRAVE?

Un incidente grave, in linea con la classificazione prevista a livello europeo, può essere classificato come segue:

- Decesso;
- Inaspettato serio peggioramento dello stato di salute;
- Grave minaccia per la salute pubblica;
- Tutti gli altri incidenti da segnalare.

14. Quando un incidente grave può esser classificato come “tutti gli altri incidenti da segnalare”?

Con "Tutti gli altri incidenti da segnalare" si intendono incidenti gravi che non hanno determinato un decesso, un inaspettato peggioramento dello stato di salute o una grave minaccia per la salute pubblica, e che altresì avrebbero potuto causare tali conseguenze in circostanze meno favorevoli o in assenza di un intervento tempestivo.

15. Quando un incidente può essere classificato come “grave minaccia per la salute pubblica”?

Una grave minaccia per la salute pubblica, quale definita all’articolo 2, punto 66, del MDR e all’articolo 2, punto 69, dell’IVDR, deve essere intesa come comprendente eventi quali la possibilità che si verifichino più decessi in un breve intervallo di tempo ed eventi di natura significativa e inattesa, tali da risultare allarmanti in quanto potenzialmente costituenti una minaccia per la salute pubblica. L’identificazione di tali minacce dipende dal monitoraggio dell’andamento delle segnalazioni con riferimento a eventi molteplici di analoga natura, alle relative cause, alle modalità di esposizione a un pericolo, un agente o ad una sostanza associata ad un dispositivo, ecc.

Per ulteriori informazioni si rimanda a quanto definito nella Linea guida europea MDCG 3-2023 rev.3 - *Q&A on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746* reperibile al seguente link: https://health.ec.europa.eu/document/download/af1433fd-ed64-4c53-abc7-612a7f16f976_en?filename=mdcg_2023-3_en.pdf.

16. In fase di compilazione del modulo online rapporto operatore sanitario (RO), la classificazione di un incidente è la stessa sia che si tratti di incidente grave o di incidente diverso da quello grave?

La distinzione tra incidente grave e incidente diverso da quello grave avviene prima della classificazione dell'evento ed è coerente con le definizioni previste dal Regolamento (UE) 2017/745 e dal Regolamento (UE) 2017/746.

La successiva classificazione dell'incidente (*decesso, inaspettato grave peggioramento dello stato di salute, grave minaccia per la salute pubblica e tutti gli altri incidenti da segnalare*) è conforme alla normativa europea ed è disponibile per gli incidenti gravi.

Nel caso di un incidente diverso da grave, l'unica classificazione selezionabile è "Tutti gli altri incidenti da segnalare".

17. Dopo aver effettuato la segnalazione di incidente tramite il modulo online l’operatore sanitario deve anche inviare il pdf del file generato al Ministero della salute?

No, il RO generato non deve essere trasmesso tramite e-mail al Ministero della salute in quanto è direttamente inserito nel sistema *Dispovigilance* con un proprio Codice identificativo Univoco della Segnalazione (CUS-XX-XXXX).

Una volta validato dal RLV, il RO sarà visibile all’Ufficio competente del Ministero della salute.

18. Per i dispositivi medici impiantabili per cui è obbligatorio indicare la data dell’impianto, come può l’operatore sanitario procedere con la segnalazione di incidente in mancanza di questo dato?

Nel caso di dispositivi impiantabili è necessario inserire la data

di impianto, in quanto elemento fondamentale ai fini di un'attenta attività di vigilanza. Qualora l'OS non sia in grado di recuperare il giorno esatto dell'impianto deve inserire una data seguendo queste indicazioni:

- Se conosce solo il mese e l'anno dovrà indicare il giorno 15 di quel mese (metà mese).
- Se conosce solo l'anno dovrà indicare il 30 giugno di quell'anno.

19. Come si segnala nel modulo on-line la presenza di più soggetti coinvolti nell'evento?

Nella sezione 4 “*dati relativi all'incidente*” occorre indicare il numero di soggetti coinvolti (paziente, operatore sanitario, utilizzatore profano). Inoltre, se sono coinvolte più persone, i dati anagrafici e clinici si devono riferire al soggetto che ha riportato le conseguenze più gravi.

20. Come deve comportarsi un operatore sanitario o un RLV se l'incidente da segnalare è già stato notificato dal fabbricante al Ministero della salute ed è già associato a un CUS?

Se nel *Dispovigilance* è già presente un rapporto fabbricante (MIR) per un incidente a cui è stato già attribuito dal sistema il Codice Unico della Segnalazione – CUS, l'OS (o il RLV) dovrà collegare il rapporto dell'operatore sanitario - RO allo stesso CUS utilizzando il modulo online sul sito del Ministero della salute. In particolare, l'utente che inserisce il RO deve selezionare "Sì" alla prima domanda "*Hai già un CUS?*" e deve inserire il CUS fornito dal fabbricante.

In alternativa il RLV può procedere all'inserimento del RO direttamente dalla sezione “*segnalazioni di incidente*”, richiamando la segnalazione tramite il CUS e aggiungendo il corrispondente RO cliccando su “*aggiungi rapporto operatore*”.

PROFILI RRV, RLV, SRLV E AMMINISTRATORE DI SICUREZZA

21. Sono un RLV o un RRV: come posso ottenere una nuova utenza NSIS o riattivare un'utenza NSIS disabilitata per accedere a *Dispovigilance*?

Per accedere al sistema *Dispovigilance* con il ruolo di RLV o RRV è necessario essere in possesso di un'utenza NSIS attiva (composta da miXXX e password).

Se non si dispone di un'utenza NSIS oppure l'utenza è stata disabilitata, a seguito di un mancato accesso per oltre 180 giorni, è necessario seguire la procedura riportata di seguito:

1. Richiedere la creazione o la riattivazione dell'utenza NSIS inviando una richiesta al Service Desk all'indirizzo e-mail: servicedesk.mds@medilifegroupspa.com.
2. Attendere la conferma da parte del Service Desk dell'avvenuta creazione o riattivazione dell'utenza.
3. Richiedere l'abilitazione del ruolo al proprio Amministratore locale di sicurezza, che provvederà ad assegnare il profilo RLV o RRV all'interno del sistema *Dispovigilance*.
4. Effettuare il primo/nuovo accesso in *Dispovigilance*. A seguito del primo/nuovo accesso, il nominativo dell'utente sarà automaticamente registrato e reso disponibile all'interno del sistema.

22. Sono un RRV o un RLV e ho già a disposizione una utenza NSIS con miXXX e password, cosa devo fare per abilitarmi al *Nuovo Dispovigilance*?

Chi è già in possesso di una utenza NSIS potrà chiedere al proprio Amministratore locale della sicurezza di essere abilitato ad accedere al proprio ruolo di RRV/RLV/SRLV nel *Nuovo Dispovigilance*. Dopo che l'Amministratore locale di sicurezza ha assegnato il profilo di RLV/RRV/SRLV è necessario che l'utente effettui il primo accesso al *Nuovo Dispovigilance*.

23. Quale è il ruolo dell'Amministratore locale di sicurezza e come è possibile contattarlo per l'abilitazione dell'utenza NSIS come RRV e RLV?

L'Amministratore locale di sicurezza è un ruolo attribuito a una o più persone identificate da ciascuna Regione e Provincia autonoma che hanno il compito di creare e abilitare le utenze NSIS per gli RLV/RRV/SRLV, nonché assicurare che gli utenti continuino a mantenere i diritti per accedere al sistema nel tempo. I riferimenti degli Amministratori locali di sicurezza sono forniti dalle singole Regioni e Province autonome.

24. Quale è il ruolo del Super Responsabile Locale della Vigilanza (SRLV) e come viene attribuito questo ruolo?

Il Super Responsabile Locale della Vigilanza (SRLV) è un RRV al quale è attribuita un'ulteriore funzionalità che gli consente, oltre alla visibilità sull'intero territorio regionale, di validare le segnalazioni di incidente di competenza di tutti i RLV della propria Regione.

Il ruolo di SRLV può essere attribuito esclusivamente a un RRV.

Per l'abilitazione al ruolo di SRLV è necessario richiederne l'attivazione tramite il Service Desk, previa autorizzazione dell'Amministratore locale di sicurezza, che provvederà agli adempimenti di competenza per l'aggiornamento della profilazione in *Dispovigilance*. L'attuale configurazione del sistema prevede la creazione di una nuova utenza MI in NSIS, distinta da quella già in uso come RRV, alla quale verrà associato il profilo SRLV. Di conseguenza, fino a eventuali evoluzioni del sistema, un utente che ricopra sia il ruolo di RRV sia quello di SRLV disporrà di due utenze MI in NSIS: una associata al ruolo di RRV e una associata al ruolo di SRLV.

25. Cosa occorre fare in caso di variazione del ruolo o cessazione dell'attività di un RLV, RRV e SRLV in *Dispovigilance*?

In caso di variazione del ruolo o cessazione dell'attività di un RLV, RRV, SRLV è necessario darne tempestiva comunicazione ai soggetti competenti sotto indicati, al fine di garantire il corretto aggiornamento delle profilazioni e la gestione delle notifiche di sistema.

In particolare:

- per **RLV e RRV**, la variazione deve essere comunicata all'**Amministratore locale di sicurezza**, che provvederà all'aggiornamento della profilazione su NSIS;
- nel caso di **RRV**, è inoltre necessario informare il **Service Desk** all'indirizzo e-mail **servicedesk.mds@medilifegroupspa.com**, al fine di consentire la disattivazione delle notifiche automatiche associate al profilo;
- per i **RRV**, è altresì richiesta la comunicazione al **Ministero della salute**, secondo le modalità previste;
- nel caso di **RLV**, la comunicazione deve essere trasmessa al relativo **RRV**, che provvederà a coordinare le attività necessarie per la disattivazione delle notifiche automatiche direttamente dal proprio profilo *Dispovigilance* nella sezione “*Gestione utenze mi*”;

Tali passaggi sono necessari per assicurare l'allineamento delle utenze e il corretto funzionamento del sistema di notifiche della piattaforma *Dispovigilance*.

26. Sono un RLV e al momento del primo accesso in *Dispovigilance* ho notato che il mio profilo è associato a una struttura sanitaria errata, come posso procedere?

Al momento del primo accesso in *Dispovigilance* il RLV deve verificare la corretta associazione alla struttura di competenza e confermare i dati. Nel caso in cui il RLV sia stato associato ad una struttura errata dovrà darne comunicazione all'Amministratore locale di sicurezza che provvederà a sanare la situazione scrivendo al Service Desk del Ministero della salute indicando la struttura sanitaria corretta.

27. Come può il RRV verificare l'avvenuto primo accesso di un RLV alla piattaforma *Dispovigilance*?

Il RRV può verificare l'avvenuto primo accesso di un RLV accedendo alla sezione “*Gestione Strutture Sanitarie*” della piattaforma *Dispovigilance*.

In particolare, qualora in corrispondenza della struttura sanitaria risulti associato il nominativo del RLV, ciò indica che l'utente ha effettuato almeno un accesso alla piattaforma. Viceversa, l'assenza del nominativo associato alla struttura è indicativa del mancato primo accesso al sistema.

La verifica può essere effettuata anche tramite la sezione “*Gestione RLV*”, nella quale il nuovo RLV inizia a comparire a seguito del primo accesso alla piattaforma, analogamente a quanto avviene nella sezione “*Gestione Strutture Sanitarie*”.

In ogni caso, la verifica dell'avvenuto primo accesso può essere ulteriormente supportata dalla collaborazione tra il RRV e l'Amministratore Regionale della Sicurezza, che può fornire un riscontro puntuale sullo stato di attivazione dell'utenza.

28. Cosa succede se un RLV o un RRV non accede a *Dispovigilance* per oltre 180 giorni e come può essere riattivata l'utenza?

In caso di mancato accesso a *Dispovigilance* per un periodo superiore a 180 giorni, l'utenza del RLV o del RRV viene disattivata per inattività.

Tale disattivazione ha esclusivamente effetti sull'accesso al sistema e sulla ricezione delle notifiche automatiche via e-mail, mentre il ruolo del RLV o RRV all'interno dell'organizzazione rimane invariato e attivo.

Per richiedere la riattivazione dell'utenza, l'interessato deve inviare una richiesta al Service Desk all'indirizzo e-mail:

servicedesk.mds@medilifegroupspa.com

Il Service Desk, prima di procedere, richiederà una conferma formale di riattivazione inviando apposita comunicazione all'Amministratore locale di sicurezza e al RRV competente.

A seguito della ricezione delle conferme necessarie, il Service Desk provvederà alla riattivazione dell'utenza del RLV o RRV, ripristinando l'accesso alla piattaforma e le relative funzionalità.

La riattivazione di un'utenza disattivata **non può essere effettuata direttamente dall'Amministratore regionale della sicurezza**. È necessario presentare una richiesta al **Service Desk**, che avvierà la procedura di riattivazione acquisendo, per il tramite del Ministero della salute, l'autorizzazione dell'Amministratore regionale della sicurezza prima di procedere al ripristino dell'utenza.

29. Cosa devo fare se, essendo già in possesso di un'utenza NSIS, riscontro un conflitto durante l'autenticazione tramite SPID per inserire una segnalazione di incidente o un reclamo?

Qualora un utente (OS, RLV, RRV, SRLV) desideri effettuare una segnalazione di incidente o di reclamo e sia già in possesso di un'utenza NSIS, durante la fase di autenticazione tramite SPID potrebbe verificarsi un conflitto di accesso.

Per superare tale criticità, è stata resa disponibile in NSIS un'apposita funzionalità accessibile dalla home page successiva all'autenticazione in NSIS. Le voci **"Inserisci una segnalazione rapporto operatore sanitario"** e **"Inserisci un reclamo"** consentono di reindirizzare l'utente al modulo online dedicato all'inserimento della segnalazione di incidente o del reclamo.

Pertanto, qualora un RLV, un SRLV, un RRV o, più in generale, qualsiasi utente già in possesso di un'utenza NSIS riscontri la medesima problematica e abbia necessità di utilizzare tale funzionalità, potrà richiederne l'abilitazione al Service Desk scrivendo all'indirizzo **servicedesk.mds@medilifegroupspa.com**, che provvederà alla relativa attivazione.

GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE NELLA PIATTAFORMA DISPOVIGILANCE

30. Cosa deve fare il RRV se in *Dispovigilance*, visualizza segnalazioni di incidente (rapporti operatore sanitario - RO) afferenti alla propria Regione/Provincia autonoma che non sono state

ancora validate dal RLV?

Accedendo alla sezione "*Segnalazioni di incidente*" di *Dispovigilance*, il RRV può verificare lo stato di validazione delle segnalazioni di incidente relative alla propria Regione o Provincia autonoma.

Qualora riscontri segnalazioni ancora in attesa di validazione, il RRV può contattare il RLV a cui afferisce la segnalazione di incidente, invitandolo a procedere alla validazione della segnalazione, al fine di consentirne il regolare iter di trasmissione.

31. In una struttura sanitaria privata può essere individuato un RLV?

No, per le case di cura private, accreditate o non accreditate, gli ospedali religiosi, gli ospedali a gestione diretta, gli ospedali classificati, gli ospedali presidio ASL e le Fondazioni il RLV deve essere individuato nell'azienda sanitaria territorialmente competente.

32. Chi valida i Rapporti Operatore sanitario (RO) provenienti dalle strutture sanitarie private?

I RO sono validati dal RLV territorialmente competente oppure dal SRLV, in coerenza con le specifiche organizzazioni regionali.

I RO, indipendentemente dal fatto che provengano da strutture sanitarie pubbliche o private, sono assegnati sulla base della competenza territoriale definita nelle anagrafiche delle strutture sanitarie presenti in NSIS.

Gli RLV hanno infatti competenza su una determinata area territoriale e sono chiamati a validare tutti i RO afferenti a tale area, sia quelli trasmessi da strutture pubbliche sia quelli provenienti da strutture private.

Tale modalità è coerente con quanto già previsto dalla disciplina organizzativa della dispositivo-vigilanza. In particolare, per le case di cura private, accreditate o non accreditate, gli ospedali religiosi, gli ospedali a gestione diretta, gli ospedali classificati, gli ospedali presidio ASL e le fondazioni, il RLV deve essere individuato presso l'azienda sanitaria territorialmente competente.

Di conseguenza, non è necessario richiedere l'attivazione di specifici profili RLV per la validazione delle segnalazioni provenienti da strutture private, in quanto tali segnalazioni seguono automaticamente le regole di attribuzione territoriale definite nelle anagrafiche delle strutture sanitarie del sistema NSIS.

33. In una ASL, ATS, ASST, USSLL, AO, AOU, IRCCS pubblici e privati e policlinici universitari può essere individuato più di un RLV?

Sì può essere individuato più di un RLV. Ciascuna Regione o Provincia autonoma individua gli RLV del proprio territorio in base alle proprie necessità, seguendo criteri di efficienza e ragionevolezza ed evitando un'ingiustificata frammentazione dei ruoli.

34. Nel caso di IRCCS che hanno più sedi ubicate in diverse regioni in Italia come deve essere individuato il relativo RLV?

In ciascuna sede deve essere individuato un RLV territorialmente competente. Solo in caso di più sedi dello

stesso IRCCS nella stessa Regione/PA può essere individuato un solo RLV per Regione/PA.

35. Entro quale termine il RLV deve validare una segnalazione di incidente grave inserita da un operatore sanitario?

Il RLV deve provvedere alla validazione della segnalazione di incidente grave **entro tre giorni lavorativi, esclusi il sabato, la domenica e i giorni festivi nazionali**. Il termine si applica a tutte le segnalazioni di incidente grave, indipendentemente dalla relativa classificazione, ossia:

- decesso;
- inaspettato grave peggioramento dello stato di salute;
- grave minaccia per la salute pubblica;
- tutti gli altri incidenti da segnalare.

Il rispetto di tale termine è rilevante in quanto, a partire dal 2025, la percentuale di validazione delle segnalazioni di incidente grave entro tre giorni lavorativi costituisce indicatore dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) previsto per la rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

36. Il termine di tre giorni lavorativi per la validazione delle segnalazioni si applica a tutti gli incidenti o solo agli incidenti gravi?

Il termine di tre giorni lavorativi per la validazione si applica esclusivamente alle segnalazioni di incidenti gravi.

Per le segnalazioni relative a incidenti diversi da quelli gravi, la normativa non prevede uno specifico termine entro il quale il RLV debba procedere alla validazione.

Si raccomanda, tuttavia, di effettuare la validazione anche di tali segnalazioni con la massima tempestività. Infatti, solo a seguito della validazione il RO diventa visibile nella piattaforma *Dispovigilance* ai competenti Uffici del Ministero della salute, consentendo lo svolgimento delle attività di vigilanza e monitoraggio previste dalla normativa vigente.

37. Sono un RLV e nella mia organizzazione sanitaria gli operatori sanitari trasmettono ancora le segnalazioni di incidente in formato cartaceo. Come devo procedere?

Qualora gli operatori sanitari della struttura utilizzino ancora la modulistica cartacea per la segnalazione degli incidenti, il RLV è tenuto a riportare il contenuto della segnalazione nella piattaforma *Dispovigilance*.

A tal fine, il RLV deve accedere alla piattaforma con il proprio profilo e procedere all'inserimento del RO mediante l'apposita funzionalità disponibile nel sistema.

L'utilizzo della modulistica cartacea all'interno della struttura non esonera, pertanto, dall'obbligo di registrare

la segnalazione nella piattaforma *Dispovigilance*, che costituisce il sistema nazionale per la gestione delle segnalazioni di dispositivo-vigilanza.

38. Sono un RLV e ricevo una segnalazione di incidente dal Servizio di Risk Management della mia struttura. Come devo procedere ai fini della rete nazionale della dispositivo-vigilanza?

Ai sensi dell'articolo 4 del decreto ministeriale 31 marzo 2022, le attività di dispositivo-vigilanza devono essere svolte garantendo un'efficace collaborazione tra tutti i soggetti coinvolti, compresi i servizi di gestione del rischio clinico (Risk Management).

Pertanto, qualora il RLV riceva una segnalazione di incidente dal Servizio di Risk Management della propria struttura, è il RLV a dover provvedere all'inserimento del RO nella piattaforma *Dispovigilance*, utilizzando il proprio profilo di accesso.

39. Sono un RLV e ho inserito una segnalazione di incidente contenente errori. Posso eliminarla?

No, al momento la piattaforma non consente al RLV di cancellare autonomamente un RO già inserito in *Dispovigilance*, indipendentemente dal fatto che la segnalazione sia ancora in attesa di validazione o sia già stata validata.

Qualora sia necessario cancellare una segnalazione inserita per errore, occorre contattare i competenti uffici del Ministero della salute, inviando una richiesta ai seguenti indirizzi:

- **retedm@sanita.it**, per segnalazioni relative a dispositivi medici;
- **reteivd@sanita.it**, per segnalazioni relative a dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Nella richiesta è opportuno indicare gli estremi della segnalazione interessata specificando il Codice Univoco della Segnalazione - CUS e descrivere le motivazioni della richiesta di cancellazione, così da consentire al Ministero di effettuare le necessarie verifiche e procedere, ove possibile, agli interventi richiesti.

40. In caso di segnalazione di un incidente, come dovrebbe essere informato il fabbricante del dispositivo coinvolto?

Le modalità con cui il fabbricante viene informato di una segnalazione di incidente non sono disciplinate dal decreto ministeriale che istituisce la rete nazionale della dispositivo-vigilanza e non rientrano tra le funzionalità della piattaforma *Dispovigilance*.

La trasmissione della segnalazione al fabbricante può pertanto continuare a essere effettuata secondo le modalità già in uso presso la struttura sanitaria, nel rispetto delle procedure organizzative interne e degli eventuali accordi in essere con il fabbricante o con il suo mandatario.

L'invio della segnalazione al Ministero della salute tramite la piattaforma *Dispovigilance* non sostituisce né modifica gli ordinari canali di comunicazione tra la struttura sanitaria e il fabbricante del dispositivo coinvolto nell'evento.

41. Sono un RLV/RRV e non riesco a visualizzare una segnalazione di incidente relativa a un anno precedente. Come posso trovarla?

Per impostazione predefinita, la piattaforma *Dispovigilance* applica un filtro temporale che visualizza esclusivamente le segnalazioni comprese tra il 1° gennaio dell'anno in corso e la data corrente.

Pertanto, se un RLV, un RRV o un SRLV non riesce a visualizzare una segnalazione relativa a un anno precedente, è necessario modificare l'intervallo temporale nella maschera di ricerca, eliminando o aggiornando il filtro preimpostato e selezionando il periodo di interesse.

Una volta aggiornato il filtro, sarà possibile consultare tutte le segnalazioni riferite all'arco temporale selezionato, compatibilmente con il proprio profilo di autorizzazione.

42. Sono un RLV e vedo un MIR finale classificato come “non riportabile”: cosa significa e cosa come procedo?

Questa situazione è prevista dalla normativa europea vigente e può verificarsi nel corso della gestione di un incidente. Ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, del Regolamento (UE) 2017/746 e della linea guida MDCG 2023-3 Rev. 2 ([MDCG 2023-3 rev.2 - Q&A on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746](#)), il fabbricante è tenuto a segnalare tempestivamente gli incidenti gravi di cui viene a conoscenza. Successivamente, a seguito delle indagini svolte o dell'acquisizione di ulteriori informazioni, può concludere che l'evento non soddisfi più i criteri per essere considerato un incidente grave riportabile e indicare tale rivalutazione nel MIR Finale.

La presenza del MIR, seppure riclassificato come “non riportabile” nella piattaforma *Dispovigilance*, mantiene comunque la propria utilità ai fini delle attività di vigilanza. Il RLV può infatti effettuare gli opportuni approfondimenti con la struttura sanitaria e con l'operatore sanitario coinvolto per valutare se sussistano elementi che rendano comunque necessario l'inserimento del relativo RO, sulla base delle informazioni disponibili e della valutazione clinica del caso.

La rivalutazione effettuata dal fabbricante nel MIR Finale, pertanto, non preclude al RLV lo svolgimento delle attività di verifica e monitoraggio di competenza previste nell'ambito della dispositivo-vigilanza.

43. È prevista una notifica automatica quando una segnalazione di incidente viene validata?

No. Attualmente, la piattaforma *Dispovigilance* non prevede l'invio di una notifica automatica a seguito della validazione di una segnalazione di incidente, indipendentemente dal fatto che si tratti di un incidente grave o di un incidente diverso da grave.

L'avvenuta validazione è comunque immediatamente consultabile all'interno della piattaforma. I RLV e i RRV possono verificarne in tempo reale lo stato attraverso le funzionalità di consultazione disponibili, che consentono di monitorare l'avanzamento delle segnalazioni senza la necessità di ulteriori notifiche automatiche.

44. Perché i RLV e i RRV non ricevono una notifica e-mail per ogni RO relativo a un incidente diverso da grave?

Attualmente, la piattaforma *Dispovigilance* invia notifiche automatiche via e-mail ai RLV e ai RRV esclusivamente per i RO relativi a incidenti gravi.

In particolare, quando un operatore sanitario inserisce un RO riferito a un incidente grave, il sistema genera automaticamente una notifica e-mail indirizzata al RLV e al RRV competenti, invitandoli a procedere alla validazione della segnalazione entro i termini previsti.

Tale funzionalità è coerente con la normativa vigente e con le esigenze di monitoraggio della rete nazionale della dispositivo-vigilanza. Per gli incidenti classificati come diversi da quelli gravi, infatti, non è previsto un termine specifico per la validazione delle segnalazioni; inoltre, tali eventi non concorrono al calcolo dell'indicatore dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), introdotto a partire dal 2025.

45. Dove è possibile visualizzare la data di validazione del RO?

Attualmente, la piattaforma *Dispovigilance* consente di visualizzare la data di validazione del RO esclusivamente tramite l'esportazione dei dati in formato Excel.

46. Come può il RRV monitorare il rispetto dei tempi di validazione delle segnalazioni di incidente grave ai fini dell'indicatore LEA?

A partire dal 2025, la percentuale di validazione delle segnalazioni di incidente grave entro tre giorni lavorativi costituisce l'unico indicatore dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) previsto per la rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

Nelle more del rilascio del cruscotto dedicato al monitoraggio in tempo reale degli indicatori LEA da parte dei RRV, a decorrere dal 22 luglio 2026 sono state introdotte nel file Excel di esportazione tre nuove colonne, finalizzate a consentire il monitoraggio dei tempi di validazione degli incidenti gravi.

In particolare, sono rese disponibili le seguenti informazioni:

- la data di inserimento del RO nella piattaforma *Dispovigilance*;
- il termine entro il quale deve essere effettuata la validazione dell'incidente grave, calcolato in tre giorni lavorativi dalla data di inserimento;
- la data di validazione del RO da parte del RLV.

Pertanto, in attesa della disponibilità del cruscotto dedicato, i RRV possono esportare i dati in formato Excel e, filtrando le sole segnalazioni relative agli incidenti gravi, verificare il rispetto dell'indicatore LEA confrontando alternativamente:

- la **data di inserimento del RO** con la **data di validazione**, al fine di verificare che la validazione sia intervenuta entro tre giorni lavorativi dall'inserimento;

- oppure la **data entro la quale la validazione avrebbe dovuto essere effettuata** (termine della validazione) con la **data di validazione**, verificando che quest'ultima non sia successiva al termine previsto.

47. Gli RLV devono validare i MIR trasmessi dai fabbricanti e visualizzati in *Dispovigilance*?

No. Gli RLV **NON** validano i MIR trasmessi dai fabbricanti. La validazione dei MIR è di esclusiva competenza degli uffici del Ministero della salute preposti alla gestione della dispositivo-vigilanza.

Gli RLV validano esclusivamente i RO relativi alla propria area di competenza, secondo le modalità e le tempistiche previste.

I MIR visualizzati dai RLV e dai RRV all'interno della piattaforma *Dispovigilance* sono esclusivamente quelli già validati dal Ministero della salute. La loro consultazione è inoltre limitata ai soli eventi afferenti all'ambito territoriale o organizzativo di competenza dell'utente, in conformità ai profili di autorizzazione assegnati.

48. Come devono essere gestiti i MIR visualizzati in *Dispovigilance* da RLV e RRV? E quando il RLV deve inserire un RO a seguito della visualizzazione di un MIR in *Dispovigilance*?

Quando il RLV riceve una notifica relativa a un **MIR** concernente un incidente grave classificato come:

- decesso;
- inaspettato grave peggioramento dello stato di salute;
- grave minaccia per la salute pubblica

è previsto l'inserimento di un RO qualora nel sistema *Dispovigilance* non risulti già presente il corrispondente RO.

Qualora, invece, sulla base della propria valutazione clinica, l'operatore sanitario ritenga che l'evento e la conseguenza grave non siano correlati a un malfunzionamento del dispositivo e che, pertanto, non ricorrano i presupposti per la segnalazione di un incidente grave, **non è necessario inserire il RO**. In tal caso è sufficiente trasmettere una relazione clinica o un riscontro motivato, contenente le ragioni della mancata segnalazione, all'indirizzo [**dgfdm@postacert.sanita.it**](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it) .

Per tutti gli altri MIR visualizzabili nella piattaforma *Dispovigilance* il RLV può, ove lo ritenga opportuno, contattare l'operatore sanitario per acquisire ulteriori informazioni sull'evento e, qualora lo ritenga opportuno procedere all'inserimento di un RO.

La visualizzazione di tutti i MIR da parte dei RLV e dei RRV ha finalità esclusivamente conoscitive e di monitoraggio, consentendo una visione complessiva delle segnalazioni relative al territorio di competenza e favorendo un più efficace presidio delle attività di dispositivo-vigilanza.

49. Perché i RLV e i RRV non ricevono una notifica per tutti i MIR trasmessi dagli operatori economici?

La notifica automatica ai RLV e ai RRV non viene generata per tutti i MIR trasmessi dagli operatori economici.

La notifica è inviata esclusivamente quando il MIR riguarda un **incidente grave** classificato come:

- decesso;
- inaspettato grave peggioramento dello stato di salute;
- grave minaccia per la salute pubblica

e nel sistema *Dispovigilance* non risulta ancora presente il corrispondente RO.

In tali casi, l'operatore sanitario che ha rilevato l'incidente nell'ambito della pratica clinica è tenuto, ai sensi della normativa vigente in materia di dispositivo-vigilanza, a trasmettere il relativo rapporto di incidente mediante la piattaforma, utilizzando il Codice Univoco della Segnalazione - CUS riportato nella notifica e associato al MIR.

Qualora, invece, sulla base della propria valutazione clinica, l'operatore sanitario ritenga che l'evento e la conseguenza grave non siano correlati a un malfunzionamento del dispositivo, non è necessario trasmettere un rapporto operatore sanitario. In tale circostanza, l'operatore sanitario deve inviare una relazione clinica che attesti che l'evento e la relativa conseguenza grave non sono riconducibili a un malfunzionamento del dispositivo.

50. Cosa occorre fare qualora il fabbricante abbia erroneamente attribuito l'incidente a un'azienda sanitaria diversa da quella effettivamente coinvolta?

Qualora il fabbricante abbia erroneamente associato l'incidente a un'azienda sanitaria diversa da quella effettivamente coinvolta, il RLV o il RRV devono inviare una comunicazione all'indirizzo e-mail rededm@sanita.it (per i dispositivi medici) oppure reteivd@sanita.it (per i dispositivi medico-diagnostici in vitro), indicando il codice CUS della segnalazione interessata. Gli Uffici competenti del Ministero della salute provvederanno ad effettuare le necessarie verifiche e ad apportare le opportune correzioni all'associazione della segnalazione.

51. A chi possono rivolgersi i RLV e i RRV in caso di problemi tecnici relativi alla piattaforma *Dispovigilance*?

In caso di problemi tecnici relativi al funzionamento della piattaforma *Dispovigilance*, i RLV e i RRV possono contattare il Service Desk del Ministero della salute, attivo 24 ore su 24, 7 giorni su 7, comprese le festività.

Il Service Desk è raggiungibile attraverso i seguenti canali:

- Numero Verde: 800 178 178;

- e-mail: **servicedesk.mds@medilifegroupspa.com**

Al fine di consentire una più rapida presa in carico della segnalazione, è inoltre possibile inviare la comunicazione per conoscenza:

- all'indirizzo **retedm@sanita.it**, per problematiche relative ai dispositivi medici;
- all'indirizzo **reteivd@sanita.it**, per problematiche relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Ulteriori informazioni sulla rete nazionale della dispositivo-vigilanza, nonché i manuali utenti per operatore sanitario, RLV, RRV e SRLV, sono reperibili sul sito del Ministero della salute al seguente link:
<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/il-sistema-di-vigilanza/>