



DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI
E DISABILITÀ

Servizio assistenza farmaceutica
e dispositivi medici

salute@certregione.fvg.it
farmaceuticasalute@regione.fvg.it
I-34121 Trieste
Via Cassa di Risparmio 10

Allegati:

- MdS prot. n. 24945/2026
- Manuale per l'operatore sanitario
- Manuale per RLV
- DGR n. 2056/2023

Spett.li

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina

Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Azienda Sanitaria Friuli Occidentale

I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste

I.R.C.C.S. C.R.O. di Aviano

Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute

ANISAP FVG

ASSOSALUTE FVG

AIOP FVG

ARIS c/o Policlinico Triestino

Ordini professionali del FVG

dei farmacisti

dei medici chirurghi e odontoiatri

dei chimici

dei biologi

degli ingegneri

delle professioni infermieristiche

MMG/PLS

per il tramite delle Direzioni aziendali

Federfarma FVG

Assofarm

Farmacieunite

E p.c.

Direzione Centrale Salute, politiche sociali e
disabilità

Servizio assistenza distrettuale e ospedaliera

Oggetto: Avvio operativo del nuovo sistema informativo NSIS-*Dispovigilance* a supporto della Rete nazionale della dispositivo-vigilanza

Responsabile del procedimento dott.ssa Paola Rossi

Responsabile dell'istruttoria: dott.ssa Aba Pettinelli

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

Si trasmette in allegato la nota prot. n. 24945 del 19 marzo u.s., ai cui contenuti si rinvia per ogni dettaglio, con cui il Ministero della Salute informa di aver implementato il sistema di segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici (DM) e i dispositivi diagnostici in vitro (IVD) da parte degli operatori sanitari, **operativo dal 23 marzo 2026**, in attuazione ai decreti ministeriali del 1° luglio 2025¹.

La segnalazione degli **incidenti gravi** deve pervenire al Ministero della salute mediante la compilazione on line del modulo dedicato cui si accede tramite il seguente link: https://nsis-ids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/dincfe.

La stessa modalità può essere utilizzata anche per la segnalazione degli incidenti diversi da quelli gravi.

Si allegano per pronta evidenza i manuali operativi pubblicati sul sito del ministero per l'operatore sanitario e il Responsabile locale della vigilanza.

Al riguardo, come anticipato, il 25 marzo alle ore 15.00 è convocata una riunione della rete regionale di dispositivo vigilanza (rif. DGR n. 2056/2023).

In merito al tema si richiamano alcune informazioni principali:

- sul sito regionale, all'indirizzo <https://www.regione.fvg.it/rafvfg/cms/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA9/> sono pubblicate le principali informazioni sulle azioni di dispositivo-vigilanza, i riferimenti normativi ed i contatti dei responsabili regionali (RRV) e locali (RLV);
- la segnalazione di un **incidente grave**² che ha coinvolto un DM o un IVD è un obbligo per l'operatore sanitario, pubblico e privato, che è tenuto a darne comunicazione al Ministero della Salute con le modalità succitate con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni dalla data in cui si è verificato l'evento e la fabbricante;
- operatori sanitari pubblici e privati che rilevino un **incidente diverso da quello grave** durante devono darne comunicazione al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del distributore del DM/IVD, preferibilmente entro 30 giorni. Possono fare la stessa segnalazione anche la Ministero della Salute.

Stante la rilevanza della materia, s'invita a garantire la massima diffusione della presente a tutti gli operatori sanitari ed i soggetti interessati.

Distinti saluti

Il Direttore di Servizio
Dott.ssa PAOLA ROSSI
firmato digitalmente

¹ “Termini e modalità di segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi dell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”
“Termini e modalità di segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi dell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”

² L'incidente grave è 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.