



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:

- FAQ rete nazionale dispositivo-vigilanza
- Rapporto di vigilanza sui dispositivi medici. Anni 2024 – 2025

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

UOS

Oggetto: dispositivo-vigilanza. Aggiornamento della FAQ e Report 2024 - 2025

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 fa seguito alla nota prot. n. 356163 del 24 marzo u.s. per informare che sul sito del Ministero della Salute sono disponibili:

- le FAQ inerenti la rete nazionale della dispositivo-vigilanza e il nuovo Dispovigilance, al link <https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/FAQ%20RETE%20DISPOSITIVO%20VIGILANZA%20v.%2015.09.2026.pdf>
- il Rapporto di vigilanza sui dispositivi medici. Anni 2024 – 2025, al link [Ministero della Salute - Rapporto di vigilanza sui dispositivi medici. Anni 2024 - 2025](#)

Stante la rilevanza del tema, è opportuno richiamare alcuni aspetti chiave:

- l'obiettivo del sistema di dispositivo-vigilanza è quello di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con tali dispositivi;
- gli operatori sanitari sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo; pertanto, essi svolgono un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi;
- gli **operatori sanitari pubblici e privati** sono tenuti a:
 - segnalare al Ministero della Salute e al fabbricante ogni **incidente grave**¹ che ha coinvolto un DM o un IVD, con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni dalla data in cui si è verificato l'evento;
 - comunicare al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del DM/IVD, preferibilmente entro 30 giorni ogni **incidente diverso da quello grave**.

La rete dei Responsabili Locali di vigilanza (RLV) e dei Responsabili Regionali di vigilanza (RRV) è a supporto di tali attività.

¹ 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.

Sul sito regionale, all'indirizzo <https://www.regione.fvg.it/rafvfg/cms/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA9/> sono pubblicati i contatti degli RRV e degli RLV e le principali informazioni sulle azioni di dispositivo-vigilanza

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