



Roma, 13/06/2023

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202300006038/AG
Oggetto: **Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro**
Circolare n. 14495
SS
8.9
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Dal Ministero le linee di indirizzo
per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici***

Si fa seguito alla circolare federale n. [14370 del 05/04/2023](#), per segnalare che il Ministero della Salute, con circolare del 6.6.2023, ha reso disponibili le linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico diagnostici in vitro ([clicca qui](#)).

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. Nel rinviare alla circolare ministeriale per una disamina delle indicazioni ministeriali, si evidenziano i seguenti aspetti.

Il reclamo - secondo la definizione riportata nei decreti legislativi 137/2022 e 138/2022 (cfr. circolare federale n. [13955 del 22/09/2022](#)), è definito come “*comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative ad un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.*”

Gli operatori sanitari pubblici e privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, sono sempre tenuti a segnalare i reclami al fabbricante anche per

il tramite dei relativi operatori economici, al fine di consentire l'eventuale adozione di misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica.

Per procedere nella classificazione dell'evento, stante la definizione di reclamo, la prima domanda che l'operatore sanitario deve porsi è se l'evento soddisfi o meno i criteri dell'incidente, ossia se si tratta di:

- un malfunzionamento e/o alterazione delle caratteristiche e/o prestazioni del dispositivo;
- un'inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante;
- un errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche;
- un effetto collaterale indesiderato per i dispositivi medici;
- un danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Qualora l'evento soddisfi almeno uno dei criteri sopra riportati l'evento dovrà essere considerato un incidente.

Di seguito alcuni esempi di incidenti coerenti con i criteri sopra riportati:

- un malfunzionamento o un deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del dispositivo, ad esempio un dispositivo che non funziona o che sta perdendo la capacità di raggiungere lo scopo previsto quando viene utilizzato come indicato nelle informazioni fornite dal fabbricante;
- un deterioramento delle caratteristiche del dispositivo legato ad errori di fabbricazione, ad esempio, ad errori nel processo di sterilizzazione;
- un errore d'uso dovuto a caratteristiche ergonomiche, ad esempio un errore d'uso causato da una mancata corrispondenza tra l'interfaccia utente e le condizioni fisiche o mediche dell'utilizzatore previsto;
- qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante, ad esempio informazioni insufficienti sulle modalità di manutenzione, regolazione o calibrazione del dispositivo nelle istruzioni per l'uso che possono portare ad un errore di utilizzo;
- istruzioni poco chiare nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso del fabbricante, ad esempio le informazioni non sono scritte in modo da essere adeguatamente e facilmente comprensibili per l'utilizzatore previsto;
- nel caso di dispositivi medici, effetti collaterali indesiderati, ad esempio reazioni allergiche cutanee come allergia al nichel o terapie per le ferite.

Qualora l'evento non rientri nelle precedenti casistiche, potrebbe essere considerato come reclamo.

Dopo aver operato una prima distinzione tra incidente e reclamo, sulla base di quanto sopra, è necessario confermare che si tratti di un reclamo valutando il coinvolgimento del paziente/utilizzatore.

In linea generale, i reclami non prevedono un coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona e si tratta, in genere, di eventi riscontrati prima dell'uso del dispositivo.

La circolare ministeriale riporta, quindi, una lista non esaustiva di esempi di eventi che devono essere segnalati come reclami, distinti per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Al di là dei casi elencati nella circolare ministeriale è comunque sempre necessaria da parte dell'operatore sanitario una valutazione ad hoc che escluda che ci siano state delle conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore, prima di decidere se lo stesso sia da considerarsi un reclamo o un incidente.

* * *

Si rammenta che, per quanto riguarda, invece, l'identificazione e la segnalazione degli incidenti, il Ministero ha fornito indicazioni con circolare del 31 marzo 2023 recante "Domande e risposte su termini e concetti di vigilanza sui dispositivi medici" (cfr. circolare federale n. 14380 del 13/04/2023).

* * *

Si invitano i Presidenti degli Ordini ad assicurare la massima diffusione delle linee di indirizzo ministeriali presso i propri iscritti, al fine di promuovere e sensibilizzare a una corretta segnalazione dei reclami.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)