



*Ministero della Salute*

## RETE NAZIONALE DISPOSITIVO-VIGILANZA

**Riunione del GdL  
5 Novembre 2025**

*Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco*

*Dipartimento della programmazione sanitaria, dei dispositivi medici, del  
farmaco e delle politiche in favore del servizio sanitario nazionale*



**Rete Nazionale  
DISPOSITIVO  
VIGILANZA**

# Agenda



DECRETI INCIDENTI DM E IVD



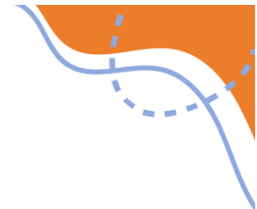
REFACTORING DISPOVIGILANCE – STATO DELL'ARTE



ADEMPIMENTI LEA RETE NAZIONALE DELLA DISPOSITIVO-VIGILANZA



AGGIORNAMENTO FAQ RNPM - VIGILANZA



Rete Nazionale  
DISPOSITIVO  
VIGILANZA



*Ministero della Salute*

# GDL - Rete nazionale della dispositivo-vigilanza

**DM 31 Marzo 2022**

**Giugno 2022**

Istituito con D.D. il GdL (art.7 del DM)

**Da Luglio 2022**

Riunioni periodiche con il GdL

- 19 luglio 2022
- 21 settembre 2022
- 7 novembre 2022
- 10 gennaio 2023
- 30 marzo 2023 (sottogruppo)
- 11 maggio 2023
- 31 ottobre 2023

**6 Giugno 2024**

riunione GDL + Rete dispositivo - vigilanza

**7 Novembre 2024**

riunione GDL + Rete dispositivo - vigilanza

**9 Giugno 2025**

riunione GDL + Rete dispositivo - vigilanza



**54 RRV**



**474 RLV**

## Decreto incidenti



# Decreto su termini e modalità di segnalazione degli incidenti con dispositivi

# New!

SERIE GENERALE  
Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1  
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma



GAZZETTA UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**DM E DISPOSITIVI  
ALL. XVI DEL MDR**

**PUBBLICATO IN GU  
IL 19 SETTEMBRE 2025**

**IN VIGORE DAL 18  
MARZO 2026**

**MINISTERO DELLA SALUTE**

DECRETO 1° luglio 2025.

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.

**ART. 1 – OGGETTO**

**ART. 2 – MODALITA' DI SEGNALAZIONE**

**ART. 3 – TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE DEI DATI**

**CONTENUTI NELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTE**

**ART.4 – TERMINI DI SEGNALAZIONE**

**ART. 5 – CLAUSOLA DI INVARIANZA FINANZIARIA**

**ART. 6 – ENTRATA IN VIGORE**

**ALLEGATO 1 – MODULO PER LA  
SEGNALAZIONE DI INCIDENTI**

**MINISTERO DELLA SALUTE**

DECRETO 1° luglio 2025.

Termini e modalità di segnalazione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

**IVD**

**PUBBLICATO IN GU  
IL 4 AGOSTO 2025**

**IN VIGORE DAL 31  
GENNAIO 2026**



*Ministero della Salute*

# Decreto su termini e modalità di segnalazione degli incidenti con dispositivi

## Art. 2.

### Modalità di segnalazione

1. Gli incidenti gravi devono essere segnalati, ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo n. 137 del 2022, dall'operatore sanitario o dal referente per la vigilanza nominato da eventuali disposizioni regionali, al Ministero della salute tramite la compilazione *on-line* del modulo di cui all'allegato 1, parte integrante del presente decreto.

2. Gli incidenti diversi da quelli gravi possono essere segnalati, ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo n. 137 del 2022, dall'operatore sanitario o dal referente per la vigilanza nominato da eventuali disposizioni regionali al Ministero della salute tramite la compilazione *on-line*

MODULO ONLINE



*line* del modulo di cui all'allegato 1, parte integrante del presente decreto.

3. Il modulo di cui all'allegato 1 alimenta il sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022 citato in premessa, presente all'interno di NSIS, e può essere modificato con le medesime modalità di adozione del presente decreto, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

4. L'accesso al modulo *on-line* avviene attraverso dispositivi *standard* (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, SPID), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni, ovvero tramite codice utente e parola chiave, in conformità all'art. 64 del codice dell'amministrazione digitale. Nell'ambito delle procedure di autenticazione informatica mediante uno dei predetti sistemi di autenticazione, vengono acquisiti esclusivamente il codice fiscale, il cognome e il nome del soggetto che effettua la segnalazione, nel rispetto del principio di minimizzazione dei dati di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettera *c*), del regolamento (UE) 2016/679.

5. I dati identificativi del soggetto che ha effettuato la segnalazione sono raccolti nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in conformità ai principi di cui all'art. 5 del regolamento (UE) 2016/679, utilizzando tecniche di pseudonimizzazione diverse da quelle di cui al decreto del 7 dicembre 2016, n. 262.

6. Gli operatori sanitari, i responsabili locali della vigilanza e i responsabili regionali della vigilanza assicurano che la segnalazione di incidente non contenga dati che consentano l'identificazione del soggetto coinvolto nell'incidente.

ACCESSO  
CON  
SPID/CIE/CNS

CONTROLLO SUI  
DATI PER EVITARE  
IDENTIFICAZIONE  
DEL SOGGETTO  
COINVOLTO

# Decreto su termini e modalità di segnalazione degli incidenti con dispositivi

## Art. 3.

### *Trattamento e conservazione dei dati contenuti nella segnalazione di incidente*

1. L'operatore sanitario o il referente per la vigilanza nominato da eventuali disposizioni regionali compila il modulo *on-line* di cui all'allegato 1 al presente decreto, che viene acquisito all'interno di NSIS.

2. Per le finalità di cui al decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022 citato in premessa, le regioni e le province autonome sono titolari del trattamento dei dati contenuti nel modulo *on-line* di cui all'allegato 1 al presente decreto per gli incidenti occorsi sul territorio di competenza. I referenti locali e regionali della dispositivo-vigilanza sono i soggetti autorizzati dal titolare al trattamento dei dati contenuti nella segnalazione di incidente.

3. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati acquisiti all'interno di NSIS, in quanto autorità competente in materia di dispositivi medici.

4. Per il trattamento dei dati contenuti nella segnalazione di incidente, le regioni, le province autonome e il Ministero della salute operano nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 del regolamento (UE) 2016/679 e dall'art. 2-*quaterdecies* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

5. I dati acquisiti con la segnalazione vengono conservati nel rispetto dei termini di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute 9 giugno 2023 citato in premessa.



**REGIONI E PA SONO TITOLARI DEL TRATTAMENTO DEI DATI CONTENUTE NEL MODULO ONLINE**



**I RRV E RLV SONO I SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO DEI DATI DEL MODULO ONLINE**



**MINISTERO E' TITOLARE DEI DATI ACQUISITI IN NSIS**

**I DATI VENGONO CONSERVATI SECONDO IL DM 9 GIUGNO 2023**

- DATI PERSONALI PAZIENTI TEMPO NECESSARIO PER VALUTAZIONE INCIDENTE E NON OLTRE I 2 ANNI
- DATI PERSONALI OS TEMPO NECESSARIO PER VALUTAZIONE INCIDENTE E NON OLTRE 5 ANNI

# Decreto su termini e modalità di segnalazione degli incidenti con dispositivi

**Art. 4.**  
*Termini di segnalazione*

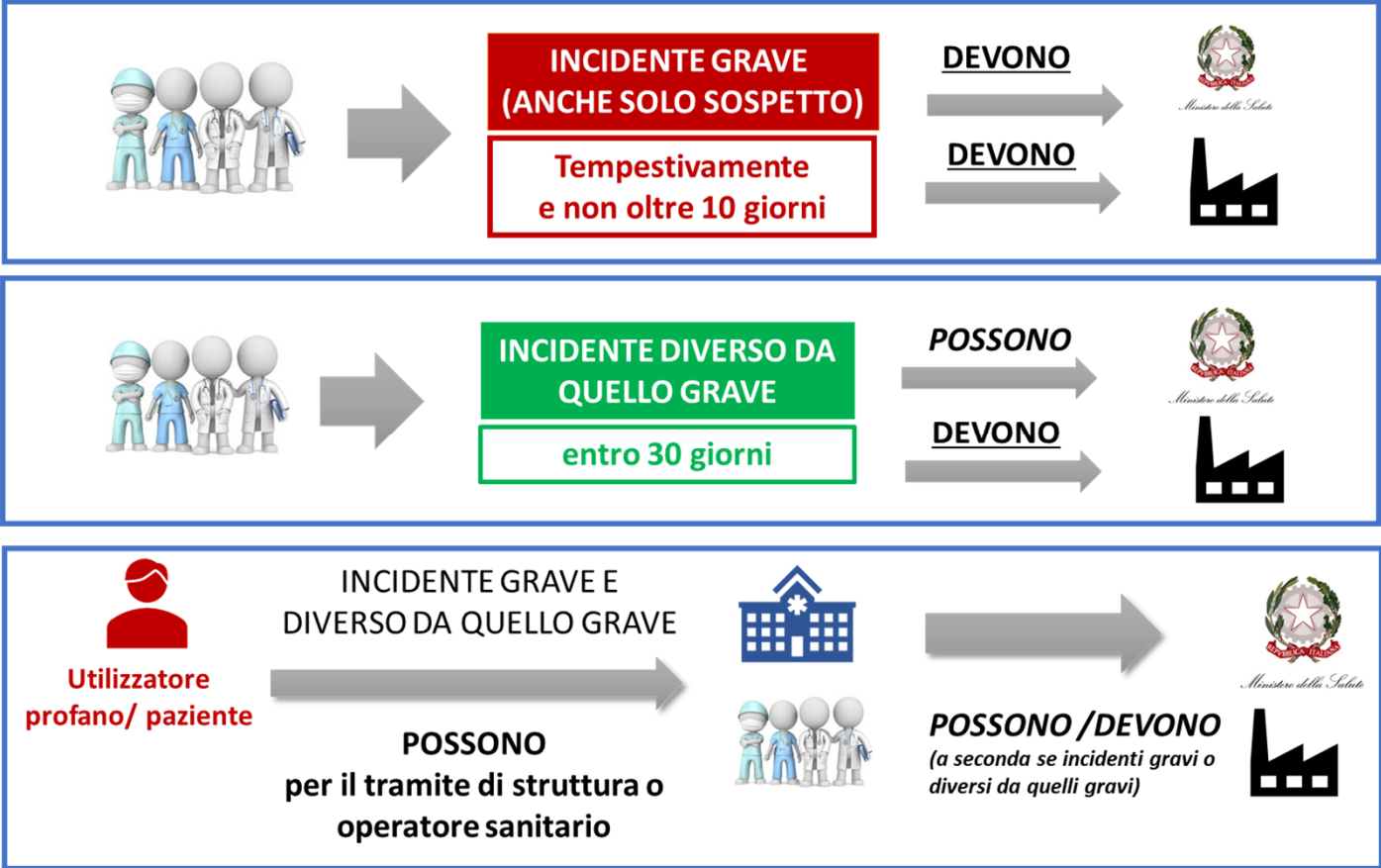
1. Gli operatori sanitari, pubblici o privati, che rilevino un incidente grave, anche solo sospetto, devono segnalarlo al Ministero della salute tempestivamente e comunque non oltre dieci giorni da quando sono venuti a conoscenza dell'evento, secondo quanto disposto dall'art. 5, comma 3, del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022 citato in premessa.

2. Gli utilizzatori profani e i pazienti che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente grave possono informare dell'evento l'operatore sanitario di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022 citato in premessa. L'operatore sanitario è tenuto a segnalare l'incidente grave al Ministero della salute tempestivamente e, comunque, non oltre dieci giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento, secondo quanto disposto dall'art. 5, comma 3 del citato decreto 31 marzo 2022.

3. Gli operatori sanitari che rilevino un incidente diverso da quello grave possono segnalarlo al Ministero della salute entro trenta giorni da quando sono venuti a conoscenza dell'evento.

4. Gli utilizzatori profani e i pazienti che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente diverso da quello grave possono informare dell'evento l'operatore sanitario di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022 citato in premessa. L'operatore sanitario può segnalare l'incidente al Ministero della salute entro trenta giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento.

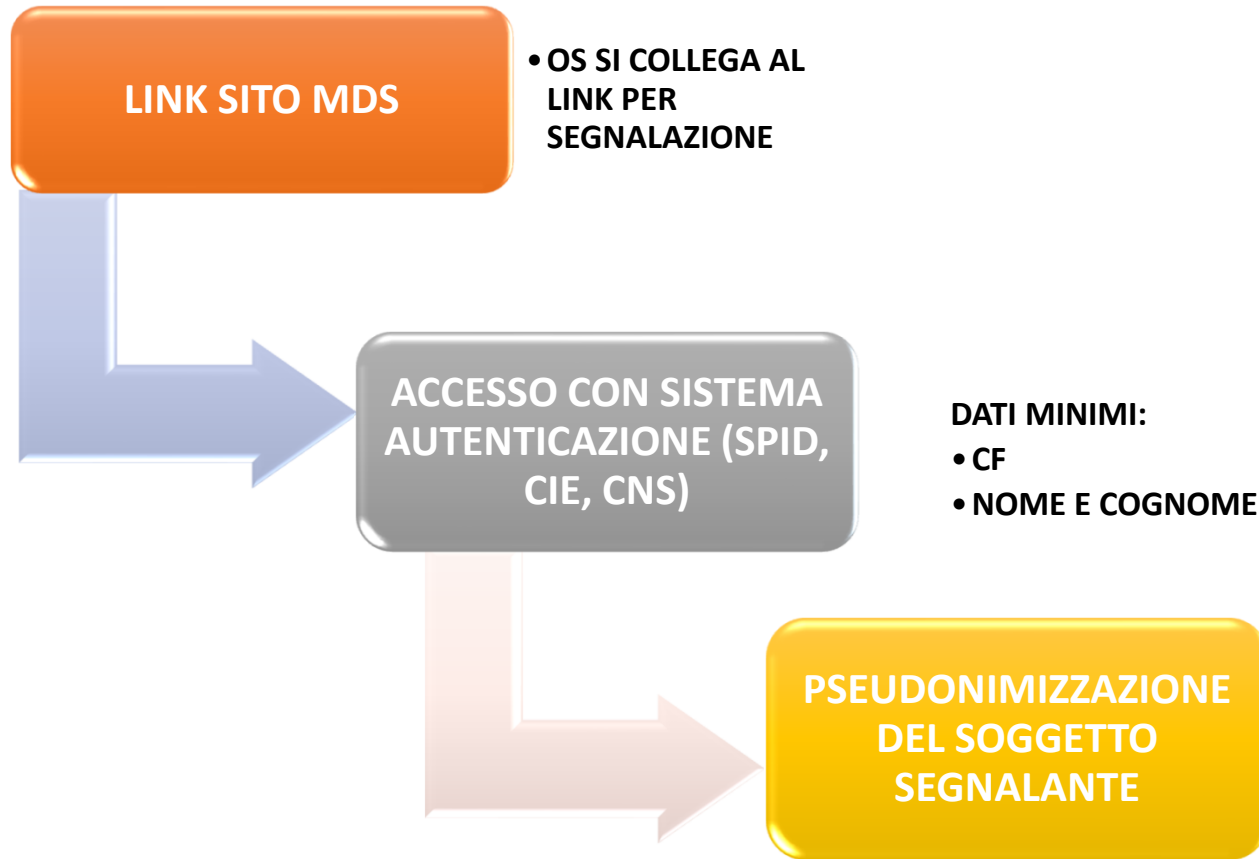
5. I termini di segnalazione di cui ai commi 1 e 3 si applicano anche ai referenti della rete nazionale della dispositivo-vigilanza che effettuano la segnalazione di incidente, secondo quanto previsto dal decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022 citato in premessa.



# MODULO SEGNALAZIONE INCIDENTI

---

# Decreto su termini e modalità di segnalazione degli incidenti con dispositivi



# Modulo per segnalazione incidenti da parte di Operatori Sanitari

MODULO PER LA SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI CON I DISPOSITIVI MEDICI E I DISPOSITIVI DELL'ALLEGATO XVI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

DATI INCIDENTE	VARIABILI	
*TIPO DI INCIDENTE <sup>1</sup>	GRAVE <sup>2</sup> <input type="checkbox"/>	DIVERSO DA GRAVE <input type="checkbox"/>
*INCIDENTE RILEVATO DA	OPERATORE SANITARIO <input type="checkbox"/>	UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE <input type="checkbox"/>
*OPERATORE SANITARIO CHE HA RILEVATO L'INCIDENTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NOME _____</li> <li>• COGNOME _____</li> <li>• TELEFONO _____</li> <li>• E-MAIL _____</li> </ul>	
*DATA COMPILAZIONE MODULO	GIORNO/MESE/ANNO (Dati acquisiti automaticamente dal sistema il giorno di compilazione del modulo)	
*DATA IN CUI L'OPERATORE SANITARIO È VENUTO A CONOSCENZA DELL'EVENTO	GIORNO/MESE/ANNO	
*LUOGO INCIDENTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• REGIONE DENOMINAZIONE E CODICE NSIS (Data acquisito da Anagrafica NSIS)</li> <li>• AZIENDA SANITARIA TERRITORIALMENTE COMPETENTE DENOMINAZIONE E CODICE NSIS (Data acquisito da Anagrafica NSIS)</li> <li>A. Struttura sanitaria ospedaliera DENOMINAZIONE E CODICE STRUTTURA OSPEDALIERA NSIS (PUBBLICA E PRIVATA) (Data acquisito da Anagrafica NSIS)</li> <li>B. Struttura sanitaria territoriale INSERIRE DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA (ES. POLIAMBULATORIO, DAY SURGERY, STRUTTURA RESIDENZIALE/SEMIRESIDENZIALE) (Data acquisito da Portale impresa)</li> <li>C. Altro AMBULATORIO (MMG/PLS/PRIVATO) <input type="checkbox"/> FARMACIA DI COMUNITA' <input type="checkbox"/> DOMICILIO <input type="checkbox"/></li> </ul> <p><small>(obbligatoria la compilazione di uno tra A, B o C)</small></p>	
*DISPOSITIVO COINVOLTO	DISPOSITIVO MEDICO <input type="checkbox"/> <span style="border: 1px solid red; border-radius: 50%; padding: 2px;">DISPOSITIVI ALLEGATO XVI <input type="checkbox"/></span>	
• TIPO	IMPIANTABILE <input type="checkbox"/> IMPIANTABILE ATTIVO SU MISURA <input type="checkbox"/> SOFTWARE <input type="checkbox"/> KIT <input type="checkbox"/> NESSUNO DI QUESTI <input type="checkbox"/>	



DISTINZIONE TRA INCIDENTI E INCIDENTI GRAVI

SARA' SEMPRE OBBLIGATORIO  
INSERIRE LA STRUTTURA  
SANITARIA  
TERRITORIALMENTE  
COMPETENTE



DA QUI VERRA'  
RILEVATO L'RLV  
RESPONSABILE DELLA  
VALIDAZIONE

AGGIUNTI DISPOSITIVI ALLEGATO XVI



Ministero della Salute

# Modulo per segnalazione incidenti da parte di Operatori Sanitari

<ul style="list-style-type: none"> <li>CND/EMDN</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>UDI-DI</li> <li>UDI-PI</li> </ul>	(SE PRESENTE) (SE PRESENTE)
<ul style="list-style-type: none"> <li>CLASSE DI RISCHIO</li> </ul>	III <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>DISPOSITIVO IMPIANTABILE</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>Se impiantabile</i> *DATA IMPIANTO (GIORNO/MESE/ANNO)
<ul style="list-style-type: none"> <li>NUMERO DI REPERTORIO/BANCA DATI</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>NOME COMMERCIALE</li> <li>MODELLO</li> <li>CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE</li> </ul>	} <i>Non necessari se presente UDI-DI</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>NUMERO DI SERIE</li> <li>LOTTO</li> </ul>	} <i>Non necessari se presente UDI-PI</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>DATA DI SCADENZA <i>(solo se conosciuta, campo non obbligatorio)</i></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>FABBRICANTE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DENOMINAZIONE</li> <li>INDIRIZZO</li> <li>NAZIONE</li> <li>CONTATTI (SE DISPONIBILI)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>MANDATARIO</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DENOMINAZIONE</li> <li>INDIRIZZO</li> <li>NAZIONE</li> <li>CONTATTI (SE DISPONIBILI)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>*INCIDENTE</li> <li>DATA DELL'INCIDENTE</li> </ul>	(GIORNO/MESE/ANNO)

INSERITO CAMPO UDI

OBBLIGO DATA DI IMPIANTO

# Modulo per segnalazione incidenti da parte di Operatori Sanitari

<ul style="list-style-type: none"> <li>CLASSIFICAZIONE DELL' INCIDENTE <i>(possibile una sola scelta)</i></li> </ul>	GRAVE MINACCIA PER LA SALUTE PUBBLICA <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> INASPETTATO SERIO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE <input type="checkbox"/> TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>DESCRIZIONE DELL'INCIDENTE</li> </ul>	(CAMPO LIBERO) ** _____
<ul style="list-style-type: none"> <li>CONSEGUENZE SUL SOGGETTO COINVOLTO <i>(possibile una sola scelta - scegliere la conseguenza più grave)</i></li> </ul>	DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INTERVENTO CHIRURGICO <input type="checkbox"/> INTERVENTO SPECIFICO <input type="checkbox"/> PROLUNGAMENTO STATO DI MALATTIA <input type="checkbox"/> NESSUNA CONSEGUENZA <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SOGGETTO COINVOLTO <i>(consentita la scelta multipla)</i></li> </ul>	PAZIENTE <input type="checkbox"/> OPERATORE SANITARIO <input type="checkbox"/> UTILIZZATORE PROFANO <input type="checkbox"/>  <ul style="list-style-type: none"> <li>ETA' <i>(In anni; se inferiore all'anno in mesi)</i></li> </ul> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>SESSO BIOLOGICO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>IMC {                             <ul style="list-style-type: none"> <li>GRAVE MAGREZZA (&lt;16) <input type="checkbox"/></li> <li>SOTTOPESO (16-18,49) <input type="checkbox"/></li> <li>NORMOPESO (18,50-24,99) <input type="checkbox"/></li> <li>SOVRAPPESO (25 - 29,99) <input type="checkbox"/></li> <li>OBESITA' (&gt;30) <input type="checkbox"/></li> </ul> </li> </ul> </div>
<ul style="list-style-type: none"> <li>*INDAGINE CLINICA POST MARKET L'INCIDENTE CON IL DISPOSITIVO È AVVENUTO DURANTE UNA INDAGINE CLINICA PMCF (POST MARKET CLINICAL FOLLOW UP) <i>(specificare se il dispositivo è coinvolto in una indagine clinica post market)</i></li> </ul>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>  <ul style="list-style-type: none"> <li>CODICE IDENTIFICATIVO DELL'INDAGINE CLINICA (PMCF) <i>(Indicare solo in caso di risposta affermativa specificare il codice)</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>* COMUNICAZIONE DELL'INCIDENTE AL FABBRICANTE/MANDATARIO</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

DATI PAZIENTE RELATIVI A SESSO BIOLOGICO E IMC

INFORMAZIONE SE IL DISPOSITIVO OGGETTO DELL'INCIDENTE È COINVOLTO IN UNA INDAGINE CLINICA POST MARKET

OBBLIGO DI COMUNICAZIONE DELL'INCIDENTE AL FABBRICANTE

## Come sarà il modulo on line nel nuovo Dispovigilance?

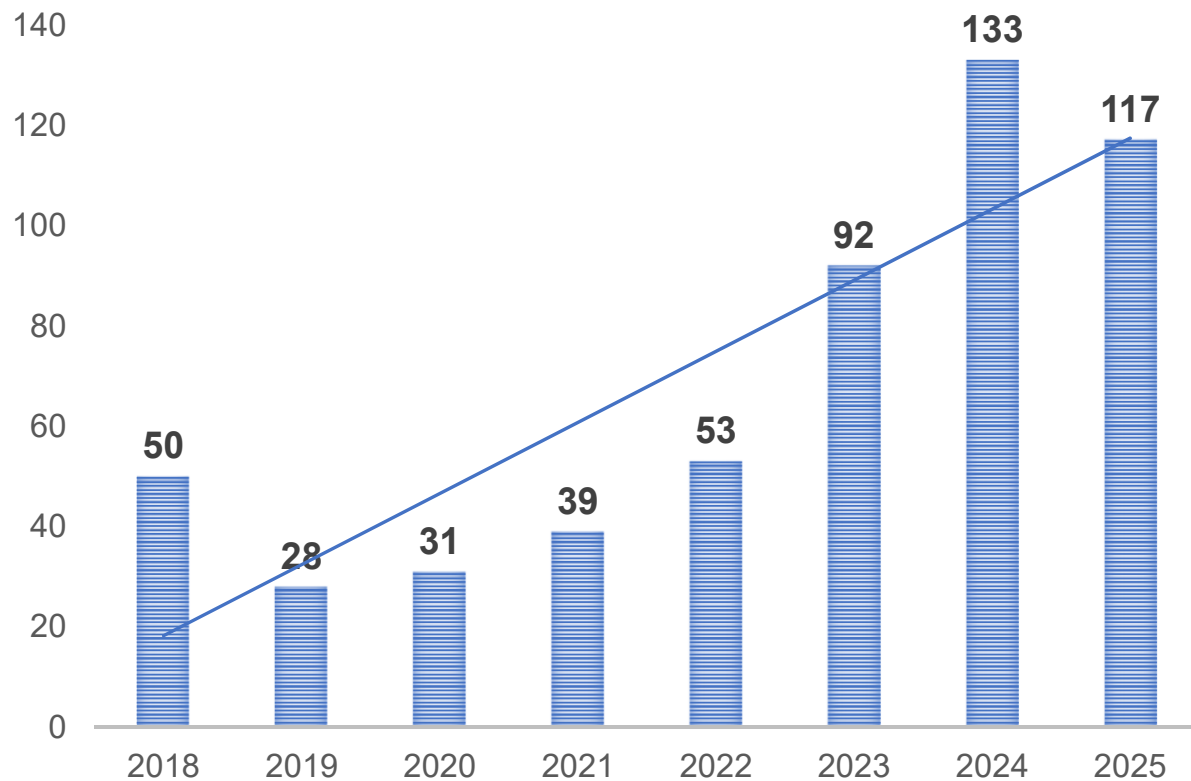


# DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO



# Segnalazioni da operatori sanitari dal 2018 al 2025

## NUMERO SEGNALAZIONI DI INCIDENTI DA OPERATORI SANITARI





Trend in crescita


\* dati al 4 novembre 2025

# Decreto attuativi del D. Lgs. 138/2022

## Articolo 13 - Procedure di Vigilanza

1  Termini e modalità di segnalazione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

2  Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

3  Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

[Decreto del Ministro della Salute del 1 luglio 2025](#)

[Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023](#)

[Decreto del Ministro della Salute del 26 giugno 2023](#)

La [Circolare del 6 giugno 2023](#) fornisce chiarimenti e indicazioni per una gestione armonizzata dei reclami sul territorio nazionale, con particolare riferimento alla definizione di reclamo e alla distinzione tra reclami e incidenti.

# Modalità e tempistiche per la segnalazione d'incidente da parte di operatori sanitari

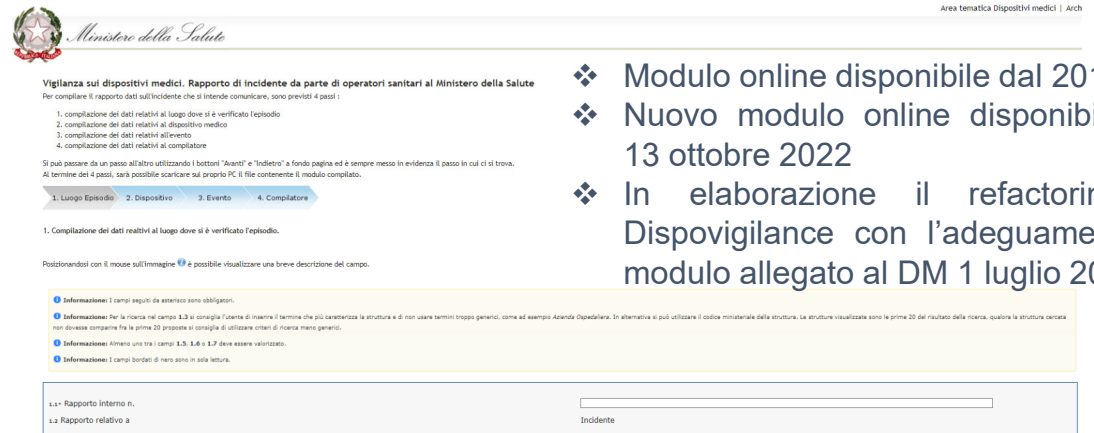
MODALITÀ

Sito web Mds

DM 31 marzo 2022

TEMPISTICHE

DM 31 marzo 2022



The screenshot shows the 'Ministero della Salute' website interface for reporting medical device incidents. It includes a navigation menu with '1. Luogo Episodio', '2. Dispositivo', '3. Evento', and '4. Compilatore'. Below the menu, there are instructions for navigating between steps and a list of information requirements for the report, such as mandatory fields and search criteria.

- ❖ Modulo online disponibile dal 2016
- ❖ Nuovo modulo online disponibile dal 13 ottobre 2022
- ❖ In elaborazione il refactoring di Dispovigilance con l'adeguamento al modulo allegato al DM 1 luglio 2025

<https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

- **Incidente grave:** tempestivamente e non oltre **10 giorni** dall'avvenuta conoscenza dell'evento

# Tempistiche per la segnalazione d'incidente da parte di operatori sanitari

## TEMPISTICHE

### DM 1 luglio 2025

*Termini e modalità di segnalazione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.*

- **Incidente grave:** Gli operatori sanitari, pubblici o privati, che rilevino un incidente grave, anche solo sospetto, devono segnalarlo al Ministero della salute **tempestivamente e comunque non oltre dieci giorni** da quando sono venuti a conoscenza dell'evento.
- **Incidente non grave:** Gli operatori sanitari che rilevino un incidente diverso da quello grave **possono** segnalarlo al Ministero della salute entro **trenta giorni** da quando sono venuti a conoscenza dell'evento [...]



# Modulo di segnalazione di incidenti da parte di operatori sanitari

MODALITÀ

## Modulo allegato al DM 1 luglio 2025

Termini e modalità di segnalazione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

MODULO PER LA SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI CON I DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

DATI INCIDENTE	VARIABILI	
*TIPO DI INCIDENTE <sup>1</sup>	GRAVE <sup>2</sup> <input type="checkbox"/>	DIVERSO DA GRAVE <input type="checkbox"/>
*INCIDENTE RILEVATO DA	OPERATORE SANITARIO <input type="checkbox"/>	UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE <input type="checkbox"/>
*OPERATORE SANITARIO CHE HA RILEVATO L'INCIDENTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>NOME</li> <li>COGNOME</li> <li>TELEFONO</li> <li>E-MAIL</li> </ul>	
*DATA COMPILAZIONE MODULO	GIORNO/MESE/ANNO (Dati acquisiti automaticamente dal sistema il giorno di compilazione del modulo)	
*DATA IN CUI L'OPERATORE SANITARIO È VENUTO A CONOSCENZA DELL'EVENTO	GIORNO/MESE/ANNO	
*LUOGO INCIDENTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>REGIONE DENOMINAZIONE E CODICE NSIS (Dato acquisito da Anagrafica NSIS)</li> <li>AZIENDA SANITARIA TERRITORIALMENTE COMPETENTE DENOMINAZIONE E CODICE NSIS (Dato acquisito da Anagrafica NSIS)</li> <li>A. Struttura sanitaria ospedaliera DENOMINAZIONE E CODICE STRUTTURA OSPEDALIERA NSIS (PUBBLICA E PRIVATA) (Dato acquisito da Anagrafica NSIS)</li> <li>B. Struttura sanitaria territoriale INSERIRE DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA (ES. POLIAMBULATORIO, DAY SURGERY, STRUTTURA RESIDENZIALE/SEMIRESIDENZIALE) (Dato acquisito da Portale Informa)</li> <li>C. Altro AMBULATORIO (MAG./P.LS./PRIVATO) <input type="checkbox"/> FARMACIA DI COMUNITÀ <input type="checkbox"/> DOMICILIO <input type="checkbox"/></li> </ul>	
<i>Indirizzo per la compilazione di uno tra A, B o C</i>		
*DISPOSITIVO COINVOLTO	<ul style="list-style-type: none"> <li>TIPO DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO Tipologia (Consentite la scelta multipla)</li> <li>DISPOSITIVO PER TEST AUTODIAGNOSTICO <input type="checkbox"/></li> <li>DISPOSITIVO PER ANALISI DECENTRATE <input type="checkbox"/></li> <li>TEST AD USO PROFESSIONALE <input type="checkbox"/></li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>CHD/EMDN</li> <li>UDI-DI</li> <li>UDI-PI</li> <li>CLASSE DI RISCHIO</li> </ul>	TEST DIAGNOSTICO DI ACCOMPAGNAMENTO <input type="checkbox"/> REAGENTE <input type="checkbox"/> SOFTWARE <input type="checkbox"/> STRUMENTO <input type="checkbox"/> STATO STERILE <input type="checkbox"/> NESSUNO DI QUESTI <input type="checkbox"/>  (SE PRESENTE) (SE PRESENTE)  IVDI <input type="checkbox"/> Allegato II-lelenco A <input type="checkbox"/> Allegato II-lelenco B <input type="checkbox"/> Dispositivi per test auto-diagnostici non inclusi nell'Allegato II <input type="checkbox"/> Altre type di IVD <input type="checkbox"/>  IVDI <input type="checkbox"/> Classe D <input type="checkbox"/> Classe C <input type="checkbox"/> Classe B <input type="checkbox"/> Classe A <input type="checkbox"/>  NUMERO DI REPERTORIO/BANCA DATI <input type="checkbox"/> NOME COMMERCIALE <input type="checkbox"/> MODELLO <input type="checkbox"/> CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE <input type="checkbox"/>  NUMERO DI SERIE <input type="checkbox"/> LOTTO <input type="checkbox"/>  DATA DI SCADENZA (solo se conosciuta, campo non obbligatorio) <input type="checkbox"/>  FABBRICANTE <input type="checkbox"/> DENOMINAZIONE <input type="checkbox"/> INDIRIZZO <input type="checkbox"/> NAZIONE <input type="checkbox"/> CONTATTI (se disponibili) <input type="checkbox"/>  MANDATARIO <input type="checkbox"/> DENOMINAZIONE <input type="checkbox"/> INDIRIZZO <input type="checkbox"/> NAZIONE <input type="checkbox"/>
---	---

*CONTATTI (se disponibili)  *INCIDENTE DATA DELL'INCIDENTE (GIORNO/MESE/ANNO) CLASSIFICAZIONE DELL'INCIDENTE (possibile una sola scelta) GRAVE MINACCIA PER LA SALUTE PUBBLICA <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> INASPETTATO SERIO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE <input type="checkbox"/> TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE <input type="checkbox"/>  DESCRIZIONE DELL'INCIDENTE (CAMPO LIBERO) ** _____  NUMERO PEZZI UTILIZZATI E COINVOLTI NELL'INCIDENTE (2) (Inviare separati appieno con stesso lotto/UDI-PI)  CONSEGUENZE SUL SOGGETTO COINVOLTO (possibile una sola scelta - scegliere la conseguenza più grave) DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INTERVENTO CHIRURGICO <input type="checkbox"/> PRORUNGAMENTO DELLO STATO DI MALATTIA <input type="checkbox"/> NESSUNA CONSEGUENZA <input type="checkbox"/>  SOGGETTO COINVOLTO (Consentite la scelta multipla) PAZIENTE <input type="checkbox"/> OPERATORE SANITARIO <input type="checkbox"/> UTILIZZATORE PROFANO <input type="checkbox"/>  ETÀ (in anni; se inferiore arrotonda in mesi) SESSO BIOLOGICO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>  IMC <input type="checkbox"/> GRAVE MAGREZZA (-16) <input type="checkbox"/> SOTTOPESO (16-19,99) <input type="checkbox"/> NORMOPESO (20-24,99) <input type="checkbox"/> SOVRAPPESO (25-29,99) <input type="checkbox"/> OBESITÀ (>30) <input type="checkbox"/>  L'INCIDENTE CON IL DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO È AVVENUTO DURANTE UNO STUDIO DELLE PRESTAZIONI PMPF (POST-MARKET PERFORMANCE FOLLOW-UP) SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>  <i>In caso di risposta affermativa specificare il codice</i>
--

* COMUNICAZIONE DELL'INCIDENTE AL FABBRICANTE/MANDATARIO <input type="checkbox"/>	* CODICE IDENTIFICATIVO DELLO STUDIO DELLE PRESTAZIONI (PMPF) (specificare il codice)
---	---

N.B.: Il Responsabile Locale della Vigilanza (RLV) verrà seguito in automatico da NSIS, a seguito dell'aggiornamento delle anagrafiche della Rete della dispositivi-vigilanza  
 \* Informazione raccolta obbligatoriamente per finalizzare la validazione della segnalazione di incidente  
 \*\* NON INSERIRE DATI PERSONALI DEL SOGGETTO COINVOLTO ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101

<sup>1</sup> Definizione di incidente ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (articolo 2, numero 67)  
<sup>2</sup> Definizione di incidente grave ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (articolo 2, numero 68)



Ministero della Salute

## Focus sul modulo: best practices sulla compilazione

DATI INCIDENTE	VARIABILI	
*TIPO DI INCIDENTE *	GRAVE? <input type="checkbox"/>	DIVERSO DA GRAVE <input type="checkbox"/>
*INCIDENTE RILEVATO DA	OPERATORE SANITARIO <input type="checkbox"/>	UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE <input type="checkbox"/>
*OPERATORE SANITARIO CHE HA RILEVATO L'INCIDENTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NOME</li> <li>• COGNOME</li> <li>• TELEFONO</li> <li>• E-MAIL</li> </ul>	
*DATA COMPILAZIONE MODULO	GIORNO/MESE/ANNO (Dati acquisiti automaticamente dal sistema il giorno di compilazione del modulo)	
*DATA IN CUI L'OPERATORE SANITARIO È VENUTO A CONOSCENZA DELL'EVENTO	GIORNO/MESE/ANNO	
*LUOGO INCIDENTE	<b>Luogo e contatti</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• REGIONE</li> <li>• AZIENDA SANITARIA TERRITORIALMENTE COMPETENTE</li> <li>A. Struttura sanitaria ospedaliera</li> <li>B. Struttura sanitaria territoriale</li> <li>C. Altro</li> </ul>	DENOMINAZIONE E CODICE NSIS (Dato acquisito da Anagrafica NSIS) DENOMINAZIONE E CODICE NSIS (Dato acquisito da Anagrafica NSIS) DENOMINAZIONE E CODICE STRUTTURA OSPEDALIERA NSIS (PUBBLICA E PRIVATA) (Dato acquisito da Anagrafica NSIS) INSERIRE DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA (ES. POLIAMBULATORIO, DAY SURGERY, STRUTTURA RESIDENZIALE/SEMIRESIDENZIALE) (Dato acquisito da Portale imprese)  AMBULATORIO (MMG/PLS/PRIVATO) <input type="checkbox"/> FARMACIA DI COMUNITÀ <input type="checkbox"/> DOMICILIO <input type="checkbox"/>	
<small>(obbligatoria la compilazione di uno tra A, B o C)</small>		

«**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, nonché 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;





## Focus sul modulo: best practices sulla compilazione

<b>*DISPOSITIVO COINVOLTO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>TIPO</li></ul>	DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO Tipologia ( <i>Consentita la scelta multipla</i> ) DISPOSITIVO PER TEST AUTODIAGNOSTICO <input type="checkbox"/> DISPOSITIVO PER ANALISI DECENTRATE <input type="checkbox"/> TEST AD USO PROFESSIONALE <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"><li>CND/EMDN</li><li>UDI-DI</li><li>UDI-PI</li><li>CLASSE DI RISCHIO</li></ul>	TEST DIAGNOSTICO DI ACCOMPAGNAMENTO <input type="checkbox"/> REAGENTE <input type="checkbox"/> SOFTWARE <input type="checkbox"/> STRUMENTO <input type="checkbox"/> STATO STERILE <input type="checkbox"/> NESSUNO DI QUESTI <input type="checkbox"/>  (SE PRESENTE) (SE PRESENTE) <b>IVDD</b> <input type="checkbox"/> Allegato II-elenco A <input type="checkbox"/> Allegato II-elenco B <input type="checkbox"/> Dispositivi per test autodiagnostici non inclusi nell'Allegato II <input type="checkbox"/> Altro tipo di IVD <input type="checkbox"/>  <b>IVDR</b> <input type="checkbox"/> Classe D <input type="checkbox"/> Classe C <input type="checkbox"/> Classe B <input type="checkbox"/> Classe A <input type="checkbox"/>

Scelta multipla



## Focus sul modulo: best practices sulla compilazione

<ul style="list-style-type: none"> <li>• NUMERO DI REPERTORIO/BANCA DATI</li> <li>• NOME COMMERCIALE</li> <li>• MODELLO</li> <li>• CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE</li> </ul> <p style="text-align: right;">} <i>Non necessari se presente UDI-DI</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NUMERO DI SERIE</li> <li>• LOTTO</li> </ul> <p style="text-align: right;">} <i>Non necessari se presente UDI-PI</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DATA DI SCADENZA (<i>solo se conosciuta, campo non obbligatorio</i>)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• FABBRICANTE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DENOMINAZIONE</li> <li>• INDIRIZZO</li> <li>• NAZIONE</li> <li>• CONTATTI (<i>se disponibili</i>)</li> </ul> <p style="text-align: center;">  </p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• MANDATARIO</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DENOMINAZIONE</li> <li>• INDIRIZZO</li> <li>• NAZIONE</li> </ul>

# Focus sul modulo: best practices sulla compilazione

<ul style="list-style-type: none"> <li>• CONTATTI (se disponibili)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• DATA DELL'INCIDENTE</li> </ul>	(GIORNO/MESE/ANNO)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• CLASSIFICAZIONE DELL'INCIDENTE (possibile una sola scelta)</li> </ul>	GRAVE MINACCIA PER LA SALUTE PUBBLICA <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> INASPETTATO SERIO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE <input type="checkbox"/> TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• DESCRIZIONE DELL'INCIDENTE</li> </ul>	(CAMPO LIBERO) ** _____
<ul style="list-style-type: none"> <li>• NUMERO PEZZI UTILIZZATI E COINVOLTI NELL'INCIDENTE (si intende dispositivi appartenenti allo stesso lotto/UDI-PI)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• CONSEGUENZE SUL SOGGETTO COINVOLTO (possibile una sola scelta - scegliere la conseguenza più grave)</li> </ul>	DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INTERVENTO CHIRURGICO <input type="checkbox"/> INTERVENTO SPECIFICO <input type="checkbox"/> PROLUNGAMENTO DELLO STATO DI MALATTIA <input type="checkbox"/> NESSUNA CONSEGUENZA <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOGGETTO COINVOLTO (Consentita la scelta multipla)</li> </ul>	PAZIENTE <input type="checkbox"/> OPERATORE SANITARIO <input type="checkbox"/> UTILIZZATORE PROFANO <input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ETÀ (in anni; se inferiore all'anno in mesi)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SESSO BIOLOGICO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IMC               <ul style="list-style-type: none"> <li>GRAVE MAGREZZA (&lt;16) <input type="checkbox"/></li> <li>SOTTOPESO (16-18,49) <input type="checkbox"/></li> <li>NORMOPESO (18,50-24,99) <input type="checkbox"/></li> <li>SOVRAPPESO (25 - 29,99) <input type="checkbox"/></li> <li>OBESITA' (&gt;30) <input type="checkbox"/></li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'INCIDENTE CON IL DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO È AVVENUTO DURANTE UNO STUDIO DELLE PRESTAZIONI PMPF (POST-MARKET PERFORMANCE FOLLOW-UP)</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
<small>In caso di risposta affermativa specificare il codice</small>	

«grave minaccia per la salute pubblica»: un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento;

Numero di pezzi realmente coinvolti nella segnalazione, quindi di pezzi utilizzati e non presenti a magazzino

SOLO conseguenze indirettamente e direttamente dovute all'incidente oggetto della segnalazione

\* COMUNICAZIONE DELL'INCIDENTE AL FABBRICANTE/MANDATARIO

N.B.: Il Responsabile Locale della Vigilanza (RLV) verrà acquisito in automatico da NSIS, a seguito dell'aggiornamento delle anagrafiche della Rete della dispositivo-vigilanza

\* Informazione raccolta obbligatoriamente per finalizzare la validazione della segnalazione di incidente

\*\* NON INSERIRE DATI PERSONALI DEL SOGGETTO COINVOLTO ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101



<sup>1</sup> Definizione di incidente ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (articolo 2, numero 67)

<sup>2</sup> Definizione di incidente grave ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (articolo 2, numero 68)

# REFACTORING DI DISPOVIGILANCE

Stato dell'arte

---

# Refactoring Dispovigilance



## MODULO INCIDENTI

MODULO ON LINE  
PER GLI OS

CARICAMENTO MIR  
DEI FABBRICANTI

HOME PAGE PER RRV E  
RLV PER ATTIVITA' DI  
VALIDAZIONE E  
MONOTORAGGIO



## MODULO RECLAMI

MODULO ON LINE  
PER GLI OS PER  
ACQUISIZIONE IN  
DISPOVIGILANCE



## MODULO AVVISI DI SICUREZZA

CARICAMENTO DEGLI FSCA E FSN IN  
DISPOVIGILANCE DA PARTE DEI  
FABBRICANTI



Raccolta  
requisiti  
modulo  
reclami e FSCA

NOV. E DIC.  
2025

Q1 - 2026

Messa in  
esercizio  
modulo  
incidenti

Messa in  
esercizio  
modulo  
reclami e FSCA

Q2 - 2026

# Refactoring Dispovigilance

## COSA CAMBIA PER GLI UTENTI?



### OPERATORI SANITARI

- ACCESSO SOLO CON SPID,CIE,CNS
- INSERISCONO MODULO ONLINE DA NUOVO LINK
- NUOVO MODULO ONLINE IN LINEA CON DM INCIDENTI
- CODICE CUS



### RRV E RLV

- CONTINUANO AD ACCEDERE CON UTENZA NSIS (MIXXX)
- NUOVA PAGINA PER VALIDAZIONE E VISUALIZZAZIONE SEGNALAZIONI
- VISIBILITA' ESTRATTI MIR ANCHE SE NON PRESENTE RO



### OPERATORI ECONOMICI

- NON PIU' MIR TRAMITE PEC (CONTINUANO INVECE A MANDARE TRAMITE PEC LE FSCA)
- CARICAMENTO DIRETTO DEL XML NEL PORTALE

## REFACTORIZING DISPOVIGILANCE



**GIORNATE FORMATIVE PER RRV E RLV**



**AGGIORNAMENTO DELLE FAQ DELLA RETE**



**AGGIORNAMENTO PAGINA MDS**



**VIDEO E BROCHURE PER OS, RLV E RRV**

**ATTIVITA' CHE  
SARANNO  
AVVIATE PER  
INFORMARE  
GLI RRV E RLV**



# ADEMPIMENTI LEA



# ADEMPIMENTI LEA RETE NAZIONALE DELLO STRUMENTO DI VIGILANZA

PROPOSTE IN REVISIONE AL COMITATO LEA

ANNO 2023

Presenza di atti/provvedimenti di organizzazione della rete nazionale dello strumento di vigilanza

Percentuale di RLV registrati sul numero di strutture sanitarie considerate

Percentuale di RLV che hanno fatto il primo accesso su RLV registrati

Percentuale di segnalazioni di incidente validate su quelle ricevute

Validazione nei 3 giorni in caso di incidenti gravi

ANNO 2024

Presenza di atti/provvedimenti di organizzazione della rete nazionale dello strumento di vigilanza

Percentuale di RLV registrati sul numero di strutture sanitarie considerate

Percentuale di RLV che hanno fatto il primo accesso su RLV registrati

Percentuale di segnalazioni di incidente validate su quelle ricevute

Validazione nei 3 giorni in caso di incidenti gravi

ANNO 2025

Presenza di atti/provvedimenti di organizzazione della rete nazionale dello strumento di vigilanza

Percentuale di RLV registrati sul numero di strutture sanitarie considerate

Percentuale di RLV che hanno fatto il primo accesso su RLV registrati

Percentuale di segnalazioni di incidente validate su quelle ricevute

Validazione nei 3 giorni in caso di incidenti gravi

TARGET AL 95%  
(SOLO PER IL 2025)

COMITATO LEA SI STA RIUNENDO – Q2 DEL 2026

**AGGIORNAMENTO FAQ**

**REGISTRO NAZIONALE IMPIANTI PROTESICI MAMMARI -  
RNPM**

---

# REVISIONE DELLE FAQ RNPM

REVISIONE DEL 31 OTTOBRE 2025



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL FARMACO

REGISTRO NAZIONALE DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI - RNPM  
FAQs – FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

**26. In caso di incidente occorso con una protesi mammaria, l'operatore sanitario deve trasmettere la segnalazione al Ministero della salute?**

Nelle more dell'interconnessione tra il RNPM e i sistemi della Dispositivo vigilanza, l'operatore sanitario che rilevi un incidente ai sensi dell'art 10 del D.Lgs 137/2022, deve attenersi al solo obbligo di registrazione dell'intervento chirurgico effettuato nel registro degli impianti protesici mammari.

**i**

**AL MOMENTO NO  
SEGNALAZIONE DI INCIDENTE IN  
DISPOVIGILANCE MA SOLO  
REGISTRAZIONE NEL REGISTRO  
RNPM**

**PREVISTA IMPLEMENTAZIONE ACQUISIZIONE  
DELLA SEGNALAZIONE IN DISPOVIGILANCE  
DIRETTAMENTE DA RNPM**

[LINK: FAQ RNPM 31.10.25.pdf](#)



*Ministero della Salute*



*Ministero della Salute*

# GRAZIE PER LA VOSTRA ATTENZIONE

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL FARMACO

UFFICIO 4 – DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

UFFICIO 5 – VIGILANZA SUGLI INCIDENTI, REGISTRI DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI, ATTIVITA' ISPETTIVA

[retedm@sanita.it](mailto:retedm@sanita.it)

[reteivd@sanita.it](mailto:reteivd@sanita.it)