



Newsletter Aris

n° 721 – 23.3.2026

Termini e modalità di segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici usati da operatori sanitari, da profani o da pazienti

Il Ministero della Salute ha pubblicato la circolare relativa all'avvio operativo – a partire dal 23 marzo 2026 – del nuovo sistema informativo NSIS-Dispovigilance a supporto della Rete nazionale della vigilanza.

Ricordiamo che il sistema di vigilanza si esplica attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono utilizzando dispositivi medici immessi in commercio e mira alla rapida individuazione di eventuali problematiche che, previste e non, possono insorgere durante l'utilizzo di un dispositivo. Il sistema di vigilanza consente tra l'altro l'individuazione, da parte del fabbricante, di eventuali azioni correttive di sicurezza per eliminare o ridurre il rischio o le conseguenze dell'evento.

Il sistema di vigilanza è un sistema complesso che prevede la collaborazione attiva di tutti gli attori che a vario titolo ne sono coinvolti:

- gli operatori sanitari, che ricoprono un ruolo importante nelle segnalazioni di incidenti che possono occorrere con i dispositivi
- gli operatori economici, che, nel ruolo di responsabili per i dispositivi che immettono sul mercato, hanno l'obbligo di segnalare all'Autorità competente gli incidenti gravi occorsi con i dispositivi medici, i dispositivi dell'Allegato XVI del Reg. (UE) 2017/745 e i dispositivi medico-diagnostici in vitro e di predisporre, qualora ritenuto necessario, azioni correttive di sicurezza
- il Ministero della salute che, agendo di concerto con le altre Autorità competenti europee, effettua costante attività di monitoraggio e valutazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza.

Il sistema di vigilanza è rafforzato e reso solido grazie a strumenti strategici quali, la rete comunitaria di vigilanza, la rete nazionale della dispositivo-vigilanza e i registri di dispositivi medici impiantabili, che permettono un monitoraggio rigoroso dei dispositivi, a tutela della sicurezza e della salute sia dei pazienti sia degli utilizzatori.

In particolare, a partire dal 23 marzo, gli operatori sanitari pubblici e privati che rilevano un incidente grave, diverso da quello grave o anche solo sospetto, devono segnalarlo al Ministero della salute mediante la compilazione on line del modulo di cui al DM 1° luglio 2025.

Si ricorda anche che per incidenti gravi si intendono quelli che, direttamente o indirettamente, hanno causato, possono aver causato o possono causare:

- il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- il grave deterioramento delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- una grave minaccia per la salute pubblica.

Definita la tempistica per le segnalazioni:

Incidenti gravi: la segnalazione è obbligatoria e deve essere effettuata in maniera tempestiva e comunque non oltre i 10 giorni da quando l'operatore ne è venuto a conoscenza.

Incidenti diversi da quelli gravi: la segnalazione può essere effettuata entro 30 giorni da quando l'operatore ne è venuto a conoscenza.

Cordiali saluti
Ufficio Comunicazione



SERVIZI DI ASSISTENZA SANITARI E SOCIOASSISTENZIALI