



Vigilanza sui dispositivi medici

In tema di dispositivi medici¹, la tutela della sicurezza ai fini di salute pubblica viene garantita attraverso l'applicazione dei sistemi di sorveglianza e vigilanza che, agendo di concerto e in maniera complementare, permettono la rapida individuazione di qualsiasi rischio derivante dall'utilizzo dei dispositivi medici stessi. Il Ministero della Salute è l'Autorità Competente che svolge costantemente l'attività di vigilanza e sorveglianza al fine di garantire la circolazione e l'utilizzo di prodotti che siano sicuri e di alta qualità, tenendo sempre in considerazione lo sviluppo costante delle conoscenze scientifiche e tecnologiche che coinvolgono il settore dei dispositivi medici. Tali attività sono complementari ed essenziali al raggiungimento di un fine comune che è quello del monitoraggio completo dei dispositivi medici durante tutto il loro ciclo vitale.

Il quadro giuridico relativo alle attività di sorveglianza e vigilanza sugli incidenti che vedono coinvolti i dispositivi medici è costituito da tre Direttive, ancora in essere in attesa dell'entrata in vigore del Regolamento UE n. 745/2017, recentemente posticipata per l'emergenza COVID-19 (*Coronavirus Disease 2019*) al 26 maggio 2021: la Direttiva 90/385/CEE relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi, la Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, la Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Nell'ambito della propria attività di vigilanza il Ministero della Salute svolge l'essenziale compito di raccolta delle informazioni derivanti dalle segnalazioni di incidente, di valutazione delle medesime e di monitoraggio e approfondimento, raccogliendo e gestendo le informazioni che riceve sia dagli operatori sanitari sia dai fabbricanti, come indicato nelle disposizioni contenute nel D. Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii. attuativo della Direttiva 93/42/CEE e nel D. Lgs. n. 507/1992 e ss.mm.ii., attuativo della Direttiva 90/385/CEE.

Per ciò che concerne le attività di vigilanza, il Ministero della Salute ha la responsabilità di raccogliere e gestire le informazioni che riceve sia dagli operatori sanitari che dai fabbricanti, qualificabili come segnalazioni di incidente², secondo quanto previsto dall'art. 9 del D. Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii.

Con la dicitura "sistema di vigilanza" si intende, quindi, l'insieme delle attività volte a incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo si persegue attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, ove necessario, la divulgazione di informazioni che consentano di prevenire altri incidenti dello stesso tipo. Come previsto dalla normativa, tale obiettivo si raggiunge attraverso la partecipazione e collaborazione di tutti gli attori coinvolti nel "sistema" (legali rappresentanti delle strutture sanitarie, operatori sanitari, fabbricanti o loro mandatarie, utilizzatori finali).

I fabbricanti, oltre a comunicare al Ministero della Salute le indagini messe in atto in seguito alla segnalazione di incidente ricevuta dall'operatore sanitario, hanno l'obbligo di raccogliere le informazioni sui propri dispositivi medici presenti sul mercato e monitorare eventuali criticità che possono emergere in fase di utilizzo. Qualora evidenzi una possibile pericolosità, il fabbricante deve intraprendere volontariamente azioni correttive (*Field Safety Corrective Action*), commisurate alla gravità del pericolo, che possono portare alla divulgazione di nuove informazioni di sicurezza oppure al ritiro dal mercato del dispositivo medico coinvolto. Tali informazioni di sicurezza vengono comunicate al Ministero della Salute e agli operatori sanitari e costituiscono gli "Avvisi di sicurezza" (*Field Safety Notice*). Il Ministero della Salute divulga tali informazioni mediante la pubblicazione degli Avvisi di sicurezza sul proprio portale, in una pagina dedicata all'interno dell'area tematica relativa ai dispositivi medici³.

Il Ministero della Salute, inoltre, ha il compito di seguire le indagini effettuate dal fabbricante o dal suo mandatario, di valutare le azioni correttive poste in essere dallo stesso e di monitorarne l'efficacia. Se necessario, può intervenire autonomamente svolgendo indagini per proprio conto.

¹Dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, *software*, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il *software* destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

²Secondo quanto previsto dall'art. 9 del D. Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii., per "incidente" si intende:

a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;
b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

³Sito web Ministero della Salute, pagina dedicata alla pubblicazione degli avvisi di sicurezza. Disponibile sul sito:

www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi.





Il Ministero della Salute registra tutte le segnalazioni di incidente trasmesse dagli operatori sanitari e dai fabbricanti e le azioni correttive predisposte dai fabbricanti in “Dispovigilance”, una sezione della banca dati dei dispositivi medici del Nuovo Sistema Informativo Sanitario. Tale sistema informativo permette l’analisi dei dati raccolti, supportando operativamente l’attività di monitoraggio e, attraverso la valutazione di indicatori di interesse, l’elaborazione di Report annuali specifici.

Ai fini di una migliore gestione delle attività svolte dall’Autorità Competente italiana, tra cui vigilanza, sorveglianza e analisi dei consumi e della spesa sanitaria, il Ministero della Salute ha istituito la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), un sistema di classificazione che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile. L’ultima revisione è stata effettuata con Decreto del Ministro della Salute del 13 marzo 2018 approvata dal Comitato Tecnico Sanitario, sezione f dispositivi medici⁴. La classificazione CND presenta una struttura ad albero di tipo alfanumerico che, seguendo il criterio della differenziazione dei prodotti per destinazione d’uso e/o per destinazione anatomico-funzionale, si sviluppa ad albero gerarchico multilivello ed aggrega i dispositivi medici in categorie, gruppi e tipologie.

Al fine di poter analizzare i principali dati sugli incidenti e attuare una concreta attività di vigilanza sul territorio nazionale, il Ministero della Salute preliminarmente si accerta che tutte le informazioni pervenute attraverso le segnalazioni di incidente siano complete ed esaustive. Successivamente, segue e supporta il fabbricante durante il corso delle indagini che quest’ultimo svolge sul dispositivo medico coinvolto nell’incidente, valutando la relativa documentazione. La raccolta delle informazioni, inserite nella banca dati “Dispovigilance”, permette al Ministero della Salute di svolgere analisi, generiche o più mirate, attraverso la predisposizione di Report basati su indicatori specifici al fine di un attento monitoraggio sul territorio nazionale.

⁴I dettagli sulla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici sono disponibili sul sito: www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione.





Vigilanza sui dispositivi medici

Significato. Il significato del primo indicatore “Incidenti per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici” è di descrivere la frequenza degli incidenti con i dispositivi medici verificatisi nell’anno 2019 in relazione alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND).

Il significato del secondo indicatore “Incidenti per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici e esito dell’incidente” è di descrivere la frequenza degli incidenti con i dispositivi medici, raggruppati nella CND, nell’anno 2019, in relazione all’esito dell’incidente stesso. Attualmente l’esito dell’incidente viene indicato come:

- decesso;
- inaspettato peggioramento dello stato di salute o serio pericolo per la salute pubblica;
- tutti gli altri incidenti da segnalare;
- non definito.

Gli incidenti considerati nel primo e nel secondo indicatore sono tutti gli incidenti notificati al

Ministero della Salute, relativi all’anno 2019, provenienti dall’intero territorio nazionale e da qualunque livello di assistenza, e registrati nella banca dati “Dispovigilance”.

Lo scopo del terzo indicatore “Indice di segnalazione di incidente” è di mettere in evidenza il differente grado di sensibilità alla segnalazione di incidenti avvenuti con i dispositivi medici sul territorio nazionale. Nello specifico, al fine di relativizzare il numero delle segnalazioni di incidente e rendere maggiormente confrontabili i dati tra regioni, l’indicatore è costruito rapportando il numero delle segnalazioni di incidente relative ai dispositivi medici dell’anno 2019 con il numero di dimessi ospedalieri dello stesso anno.

Il quarto indicatore “Avvisi di sicurezza per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici” esprime la frequenza, in termini assoluti, degli Avvisi di sicurezza emessi dai fabbricanti nell’anno 2019 e in termini percentuali la relativa distribuzione per categoria di CND.

Incidenti per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici

Incidenti per ciascuna categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici in assoluto e in percentuale sul totale

Incidenti per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici e esito dell’incidente

Incidenti per ciascuna categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici distribuiti per tipologia di esito

Indice di segnalazione di incidente

Numeratore	Segnalazioni di incidenti	
	—————	x 10.000
Denominatore	Dimessi ospedalieri	

Avvisi di sicurezza per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici

Avvisi di sicurezza per ciascuna categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici in valore assoluto e in percentuale sul totale

Validità e limiti. La categoria “non definito” comprende le segnalazioni di incidente per le quali non è stato possibile risalire alla CND di appartenenza del dispositivo medico. Ci sono molte differenze territoriali nella definizione di incidente da parte dell’operatore sanitario, in particolare quando non si rinviene un nesso causale diretto con il dispositivo. Si ritiene, pertanto, che possano esserci molti casi di sotto-segnalazione del fenomeno. La base dati ha una validità in considerazione della data di riferimento, in quanto possono esserci differimenti tra la data di trasmissione dell’evento e la data dell’evento stesso.

Il terzo indicatore pone in evidenza il fenomeno delle

sotto-segnalazioni presenti in alcuni territori. Incide nella validità dell’indicatore la disomogeneità nella valutazione degli eventi considerati come incidenti, che risulta molto variabile tra regioni e PA e nella regione stessa tra le diverse Aziende sanitarie. Considerando la definizione di dispositivo medico e di incidente, il dimesso ospedaliero potrebbe non essere il denominatore più appropriato per relativizzare il confronto, tuttavia può essere considerata una buona *proxy*. Sono, inoltre, state escluse dal calcolo quelle segnalazioni di incidente per cui non è stato possibile risalire alla regione o PA in cui lo stesso si è verificato.



Valore di riferimento/Benchmark. Per tutti gli indicatori presentati non esiste uno specifico valore di riferimento da tenere in considerazione. L'attività di vigilanza si concentra, infatti, nella raccolta, registrazione e monitoraggio delle segnalazioni di incidente che riguardano i dispositivi medici notificate ai sensi della normativa vigente.

Descrizione dei risultati

Le segnalazioni di incidente, grazie alle attività di sensibilizzazione operate dal Ministero della Salute sono cresciute nel tempo e, in particolare nell'anno 2019, hanno portato alla registrazione nella banca dati "Dispovigilance" di 6.421 eventi. Si evidenzia, quindi, un incremento rispetto all'anno 2018 in cui le segnalazioni di incidente registrate erano 6.068. Il trend è in crescita anche rispetto agli anni precedenti (anno 2017 con circa 6.000 segnalazioni e anno 2016 con circa 5.000 segnalazioni).

Con il primo indicatore è possibile analizzare il numero di incidenti per categoria CND. Il maggior numero di segnalazioni di incidente per l'anno 2019 coinvolge dispositivi medici appartenenti alla CND P "Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi", CND J "Dispositivi impiantabili attivi", CND Z "Apparecchiature sanitarie e relativi componenti, accessori e materiali", CND A "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta" e CND C "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio" con, rispettivamente, 1.690 (26,32%), 1.401 (21,82%), 1.310 (20,40%), 568 (8,85%) e 510 (7,94%) segnalazioni di incidenti (Tabella 1).

Dal confronto con le segnalazioni di incidente analizzate per CND relativamente all'anno precedente, si evince che in generale le categorie più rappresentate permangono sempre le stesse (P, J, Z, A e C), seppur con percentuali leggermente diverse. Con l'esclusione dei casi non definiti (ND) le CND sopra evidenziate (P, J, Z, A e C) coprono l'85,3% degli incidenti.

La distribuzione, in percentuale, delle segnalazioni di incidente dell'anno 2019 per categoria di CND di appartenenza è riportata nel Grafico 1.

Con il secondo indicatore è possibile valutare il numero di incidenti in relazione all'esito che l'incidente stesso ha generato. Su 6.421 segnalazioni di incidente, 359 segnalazioni (5,6%) hanno avuto come conseguenza un decesso o un inaspettato peggioramento dello stato di salute/serio pericolo per la salute pubblica. Di queste, 75 segnalazioni (1,2%) si riferiscono ad incidenti che hanno avuto come esito il decesso del paziente. Indipendentemente dalla categoria CND di riferimento, 6.047 segnalazioni (oltre il 94%) si riferiscono ad inci-

identi non gravi, classificati come "Tutti gli altri incidenti da segnalare". Tale dato è in linea con quanto rilevato anche nell'anno 2018, in cui oltre il 95% delle segnalazioni di incidente ha riguardato incidenti che hanno avuto un esito non grave classificato come "Tutti gli altri incidenti da segnalare". Nell'anno 2019 gli incidenti che hanno portato al decesso appartengono, prevalentemente, alla CND P "Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi" (in cui si verificano il 50,7% dei decessi totali), alla CND J "Dispositivi impiantabili attivi" (in cui si verificano il 18,7% dei decessi totali) e alla CND C "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio" (in cui si verificano il 13,3% dei decessi totali). Questo dato è in linea con quanto evidenziato nell'anno 2018, in cui le medesime CND (ovvero P, J e C) rappresentavano, rispettivamente, il 33,7%, 20,8% e 17,8% dei decessi totali.

Le regioni che nell'anno 2019 hanno segnalato maggiormente gli incidenti sono Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna e Toscana che hanno inviato, complessivamente, il 59,3% delle segnalazioni complessive. Questo dato è lievemente aumentato rispetto all'anno 2018, in cui le medesime regioni notificavano il 57,0% del totale delle segnalazioni di incidente pervenute al Ministero della Salute. Nelle altre regioni e PA si può supporre l'esistenza di fenomeni più o meno marcati di sotto-segnalazione, già evidenziati nell'anno precedente e che purtroppo, nonostante le opere di sensibilizzazione del Ministero della Salute, continuano a permanere.

L'indicatore "Indice di segnalazione di incidente" ha lo scopo di porre in evidenza l'entità delle differenze tra regioni. A fronte di 7,06 incidenti ogni 10.000 dimessi a livello nazionale si evidenziano regioni come Valle d'Aosta, Basilicata Umbria e Molise che hanno valori molto bassi. I valori più alti si registrano in Veneto, Toscana ed Emilia-Romagna. Tuttavia, in linea generale, l'indice di segnalazione regionale è migliorato nel 2019 rispetto al 2018, passando da un valore nazionale di 6,63 a 7,06 per 10.000 dimessi (Tabella 2).

Nell'anno 2019 sono stati diffusi sul territorio nazionale 508 Avvisi di sicurezza, numero leggermente inferiore rispetto all'anno precedente durante il quale gli Avvisi di sicurezza emanati erano stati 532. La maggior parte di questi coinvolgono dispositivi medici appartenenti alle categorie CND Z, P, C e A, rispettivamente, con 221 (43,50%), 60 (11,81%), 38 (7,48%), e 25 (4,92%) Avvisi di sicurezza. Anche nell'anno 2018 la maggior parte degli Avvisi di sicurezza emanati e pubblicati ha riguardato dispositivi medici appartenenti alle medesime categorie di quanto osservato nel 2019 (CND Z, P, C ed A).



VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

483

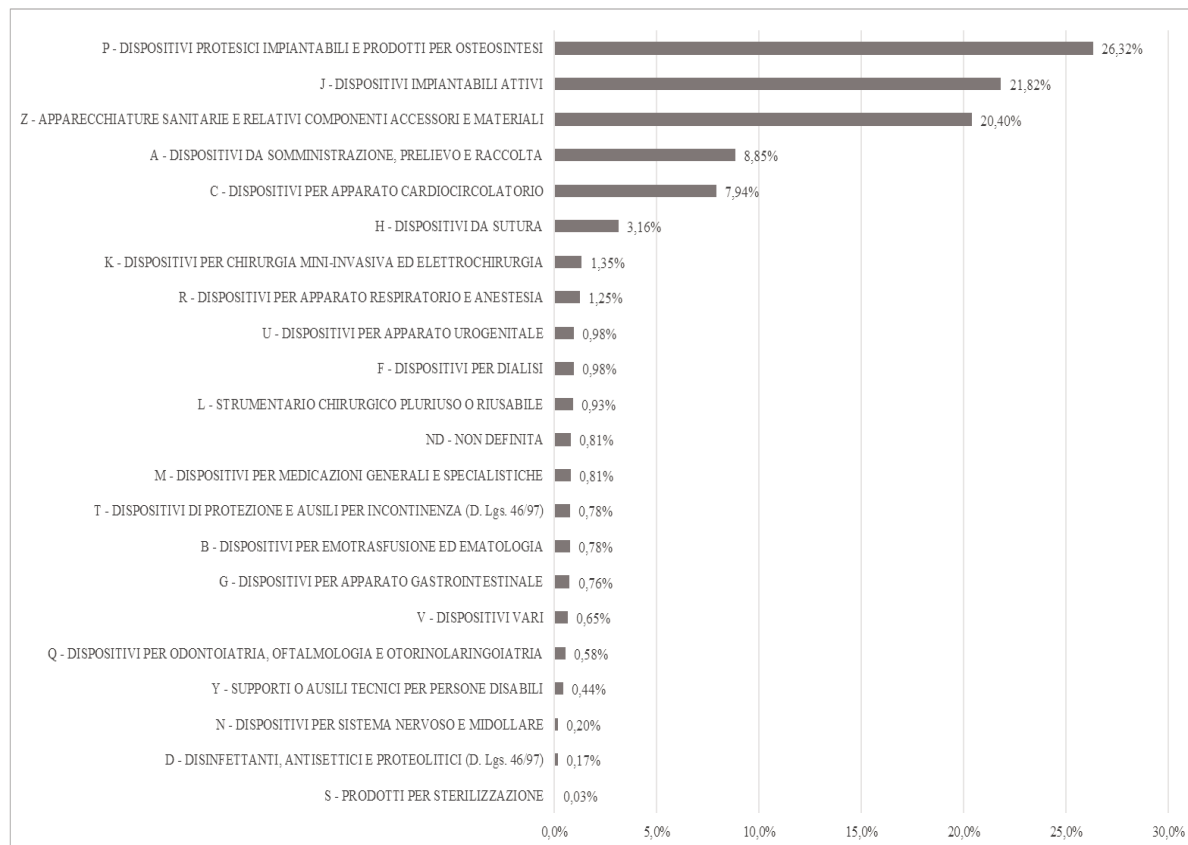
Tabella 1 - Segnalazioni (valori assoluti) di incidente e esito dell'incidente per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - Anno 2019

CND	Descrizione CND	Incidenti			Esito		Non definito
		N segnalazioni	Segnalazioni per CND	Decessi	Inaspettato peggioramento dello stato di salute, serio pericolo per la salute pubblica	Tutti gli altri incidenti da segnalare	
A	Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	568	8,85	2	19	541	6
B	Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	50	0,78	0	0	50	0
C	Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	510	7,94	10	23	476	1
D	Disinfettanti, antisettici e proteolitici (D. Lgs. n. 46/1997)	11	0,17	0	0	11	0
F	Dispositivi per dialisi	63	0,98	0	0	63	0
G	Dispositivi per apparato gastrointestinale	49	0,76	1	2	46	0
H	Dispositivi da sutura	203	3,16	1	11	191	0
J	Dispositivi impiantabili attivi	1.401	21,82	14	47	1.339	1
K	Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	87	1,35	0	4	83	0
L	Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile	60	0,93	0	2	58	0
M	Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	52	0,81	0	5	47	0
N	Dispositivi per sistema nervoso e midollare	13	0,20	0	1	12	0
P	Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi	1.690	26,32	38	119	1.532	1
Q	Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	37	0,58	0	2	35	0
R	Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	80	1,25	3	3	74	0
S	Prodotti per sterilizzazione	2	0,03	0	0	1	1
T	Dispositivi di protezione e ausili per incontinenza (D. Lgs. n. 46/1997)	50	0,78	0	3	47	0
U	Dispositivi per apparato urogenitale	63	0,98	0	1	62	0
V	Dispositivi vari	42	0,65	0	4	38	0
Y	Supporti o ausili tecnici per persone disabili	28	0,44	2	3	23	0
Z	Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali	1.310	20,40	3	35	1.267	5
ND	Non Definita	52	0,81	1	0	51	0
Totale		6.421		75	284	6.047	15

CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici.

Non Definita = segnalazioni prive di numero di Registrazione del dispositivo in banca dati e identificate con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel Rapporto.

Fonte dei dati: NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 10 ottobre 2020.

Grafico 1 - Distribuzione (valori per 100) delle segnalazioni di incidente aggregate per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - Anno 2019

Fonte dei dati: NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 10 ottobre 2020.

Tabella 2 - Segnalazioni (valori assoluti), dimessi (valori assoluti) e Indice di Segnalazione Regionale (valori per 10.000) di incidenti per regione - Anno 2019

Regioni	Segnalazioni	Dimessi	Indice di Segnalazione Regionale
Piemonte	472	620.054	7,61
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	4	20.666	1,94
Lombardia	1.288	1.464.338	8,80
Bolzano-Bozen	34	87.067	3,91
Trento	55	82.111	6,70
Veneto	848	677.694	12,51
Friuli Venezia Giulia	130	181.848	7,15
Liguria	135	259.767	5,20
Emilia-Romagna	776	759.884	10,21
Toscana	663	551.091	12,03
Umbria	33	135.526	2,43
Marche	96	225.405	4,26
Lazio	432	857.331	5,04
Abruzzo	75	181.207	4,14
Molise	13	46.996	2,77
Campania	338	803.076	4,21
Puglia	223	477.648	4,67
Basilicata	14	70.600	1,98
Calabria	72	212.725	3,38
Sicilia	232	586.123	3,96
Sardegna	92	236.105	3,90
Italia*	6.025	8.537.262	7,06

*Il totale delle segnalazioni differisce per la mancanza dell'informazione relativa alla regione di appartenenza dell'evento.

Fonte dei dati: SDO - NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 10 ottobre 2020.



VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

485

Tabella 3 - Avvisi (valori assoluti) di sicurezza e Field Safety Corrective Action (valori per 100) per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - Anno 2019

CND	Descrizione CND	N avvisi di sicurezza	FSCA per CND
A	Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	25	4,92
B	Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	8	1,57
C	Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	38	7,48
D	Disinfettanti, antisettici e proteolitici (D. Lgs. n. 46/1997)	8	1,57
F	Dispositivi per dialisi	6	1,18
G	Dispositivi per apparato gastrointestinale	4	0,79
H	Dispositivi da sutura	6	1,18
J	Dispositivi impiantabili attivi	8	1,57
K	Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	17	3,35
L	Strumentario chirurgico pluriuso o riutilizzabile	16	3,15
M	Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	5	0,98
N	Dispositivi per sistema nervoso e midollare	1	0,20
P	Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi	60	11,81
Q	Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	6	1,18
R	Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	14	2,76
T	Dispositivi di protezione e ausili per incontinenza (D. Lgs. n. 46/1997)	2	0,39
U	Dispositivi per apparato urogenitale	7	1,38
V	Dispositivi vari	8	1,57
Y	Supporti o ausili tecnici per persone disabili	5	0,98
Z	Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali	221	43,50
ND	Non Definita	43	8,46
Totale		508	

CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici.

FSCA = Field Safety Corrective Action.

Non Definita: avvisi privi di numero di Banca dati dei dispositivi medici/Repertorio dei dispositivi medici e identificati con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel Rapporto.

Fonte dei dati: SDO - NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 10 ottobre 2020.**Raccomandazioni di Osservasalute**

Il sistema di vigilanza dei dispositivi medici creato dal Ministero della Salute si muove, anno dopo anno, verso una maggiore trasparenza e con l'obiettivo di una maggiore omogeneità territoriale, al fine della tutela e sicurezza della salute pubblica. L'attività di sensibilizzazione del Ministero della Salute, così come le occasioni di condivisione e collaborazione dello stesso con le Regioni, sono di importanza fondamentale per la costruzione di un sistema integrato e diffuso e che venga adottato nella maniera più standardizzata possibile sull'intero territorio nazionale, rendendo così

possibile il monitoraggio efficace ed attento dell'Autorità Competente a tutela della sicurezza e salute pubblica.

Porre in evidenza le criticità del sistema ed adoperarsi per raccogliere con maggiore uniformità gli incidenti che accadono nelle strutture sanitarie o presso il domicilio dei pazienti, così come raccogliere con idonei strumenti gli eventi che avrebbero potuto generare gli incidenti, rappresenta il passo successivo per tutelare la sicurezza dei cittadini, tanto più in un settore in forte evoluzione tecnologica che assorbe significative risorse del nostro Servizio Sanitario Nazionale.

