



Vigilanza sui dispositivi medici

Il settore dei dispositivi medici¹ costituisce, sia in ambito nazionale che europeo, un aspetto di grande rilevanza nei percorsi diagnostici e terapeutici dell'assistenza sanitaria, contribuendo al miglioramento del livello di protezione della salute e promuovendo lo sviluppo di soluzioni innovative per la prevenzione, la diagnosi, le cure e la riabilitazione. In tale ambito, la tutela della sicurezza e della salute pubblica viene realizzata attraverso una buona operatività dei sistemi di sorveglianza e vigilanza, i quali, agendo di concerto e in maniera complementare, permettono la rapida individuazione di ogni rischio derivante dall'utilizzo dei dispositivi medici.

La vigilanza sui dispositivi medici ha come finalità quella di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con essi. Ciò è reso possibile attraverso il funzionamento di un sistema di vigilanza che consente l'identificazione rapida di ogni problema legato a un dispositivo, nonché l'individuazione di eventuali azioni correttive volte ad eliminare e/o ridurre le problematiche che occorrono in fase *post-market*. Il "sistema di vigilanza" opera durante l'intero arco di vita del dispositivo ed è un sistema complesso che prevede l'essenziale coinvolgimento e partecipazione attiva di numerosi attori, che ne prendono parte a vari livelli istituzionali nazionali (centrali, regionali e aziendali) ed europeo.

Il Ministero della Salute, riconosciuto come Autorità Competente sui dispositivi medici ai sensi del D. Lgs. n. 137/2022, svolge costantemente una 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.

Il quadro normativo di riferimento in materia di vigilanza² si trova, oggi, di fronte a un profondo cambiamento determinato dall'entrata in vigore del Regolamento Europeo (UE) n. 745/2017³, divenuto pienamente applicabile il 26 maggio 2021. Il Regolamento Europeo, tenendo in considerazione gli sviluppi del settore che hanno caratterizzato gli ultimi 20 anni, persegue l'obiettivo di garantire un quadro normativo solido, sostenibile, con procedure trasparenti e idoneo a mantenere un elevato livello di sicurezza, favorendo nel contempo l'innovazione tecnologica.

Al fine di garantire la piena applicazione del succitato Regolamento Europeo è stata effettuata una rivisitazione della normativa nazionale. Il 28 settembre 2022 è entrato in vigore il D. Lgs. n.137 del 5 agosto 2022, che all'art. 10 dispone adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti dispositivi medici successivamente alla loro immissione sul mercato.

Nelle more dell'adozione dei decreti attuativi previsti all'art. 10 del D. Lgs. n. 137/2022, è stata diffusa la Circolare Ministeriale del 29 novembre 2022⁴, con cui si forniscono indicazioni operative su modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai dispositivi medici, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze.

Altro elemento rilevante nell'ambito della vigilanza sui dispositivi medici è l'istituzione della Rete Nazionale della dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa, di cui al Decreto Ministeriale del 31 marzo 2022⁵. La rete è finalizzata a garantire uno scambio tempestivo e capillare sul territorio nazionale delle informazioni riguardanti gli incidenti/incidenti gravi e le azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi ed è volta a determinare un rafforzamento del sistema di vigilanza e al raggiungimento di una uniformità dello stesso su tutto il territorio nazionale.

Allo stesso tempo, è bene evidenziare come a livello europeo si stia lavorando per garantire la piena fun-

¹Dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, *software*, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione ai fini di diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento e i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'art. 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto.

²Tutte le norme e le Linee Guida citate sono sul portale del Ministero della Salute e della Commissione europea, sezione dispositivi medici. Disponibile sui siti: www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_6.jsp?lingua=italiano&area=13&btnCerca=cerca; http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm.

³Regolamento UE n. 745/2017. Disponibile sul sito: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>.

⁴Circolare ministeriale del 29 novembre 2022. Disponibile sul sito: www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=90905&parte=1%20&serie=null.

⁵Decreto Ministeriale del 31 marzo 2022 - "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa" (G.U. Serie Generale, n. 90 del 16 aprile 2022). Disponibile sul sito: www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=86833.





zionalità dei regolamenti, attraverso la definizione di documenti di orientamento e Linee Guida volti a garantire un approccio armonizzato e uniforme tra i diversi Paesi europei. Ciò è reso possibile attraverso un lavoro impegnativo, tuttora in essere, che vede coinvolti la Commissione Europea, il *Medical Device Coordination Group* e le Autorità degli Stati membri, i quali si sono organizzati secondo una programmazione di attività che comporterà il graduale adattamento al nuovo quadro legislativo anche attraverso la pubblicazione di Linee Guida specifiche in materia.

Sulla base della normativa vigente, nazionale ed europea, nell'ambito della propria attività di vigilanza, il Ministero della Salute svolge l'essenziale compito di raccolta delle informazioni derivanti dalle segnalazioni di incidente⁶, di valutazione delle medesime e di monitoraggio e approfondimento, raccogliendo e gestendo le informazioni che riceve sia dagli operatori sanitari e sia dagli operatori economici.

Quindi, il Ministero della Salute ha il compito di registrare e analizzare i dati riguardanti gli incidenti correlati o potenzialmente correlabili con dispositivi medici, di monitorare le indagini effettuate dal fabbricante o dal suo mandatario, di valutare le azioni correttive poste in essere dallo stesso e di costatarne l'efficacia. Se necessario, può, in qualsiasi momento, intervenire autonomamente svolgendo indagini per proprio conto ed imponendo le misure correttive individuate e ritenute necessarie, sempre nell'ottica della promozione e della tutela della salute e della sicurezza. Infine, il Ministero della Salute, nel caso in cui ritenga che vi siano rischi per la salute pubblica, può definire restrizioni e/o limitazioni del commercio o della messa in servizio dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Tutte le segnalazioni di incidente, trasmesse dagli operatori sanitari e dai fabbricanti e le azioni correttive predisposte dai fabbricanti, vengono registrate dal Ministero della Salute in "Dispovigilance", una Sezione della banca dati dei dispositivi medici del NSIS. Tale sistema informativo permette l'analisi dei dati raccolti, supportando operativamente l'attività di monitoraggio e, attraverso la valutazione di indicatori di interesse, permette l'elaborazione di Report annuali specifici.

Le segnalazioni di incidente sono analizzate sulla base di diversi fattori, quali, ad esempio, l'esito generato, la distribuzione degli eventi sul territorio nazionale e la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici. Tale classificazione consente di raggruppare i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad un intervento diagnostico e/o terapeutico simile⁷.

⁶Secondo quanto previsto dall'art. 2 del Regolamento (UE) n. 745/2017, per "incidente" si intende: 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, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato.

Secondo quanto previsto dai Regolamenti (UE) n. 745/2017 e n. 746/2017, per "incidente grave" si intende: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze: il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; una grave minaccia per la salute pubblica.

⁷I 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 notificati al Ministero della Salute e occorsi negli anni 2019-2021 in relazione alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND).

Il significato del secondo indicatore “Incidenti per categoria della Classificazione dei Dispositivi medici e esito dell’incidente” è di descrivere la frequenza degli incidenti con i dispositivi medici, raggruppati per categoria CND, nell’anno 2021, 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.

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 2021 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 2021 e in termini percentuali la relativa distribuzione per categoria 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. Il limite dell’indicatore è insito nella funzionalità del sistema di vigilanza, che non raggiunge un livello di copertura e qualità uniforme in tutto il territorio nazionale. Sussistono molte differenze territoriali nel recepimento della 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. La categoria “non definito” comprende le segnalazioni di incidente per le quali non è stato possibile risalire alla CND di appartenenza del dispositivo medico.

Il principale limite del secondo indicatore risiede nella diversa valutazione e conseguente classificazione dell’esito che l’operatore sanitario fa in sede di occorrenza dell’incidente. Nonostante siano state emanate anche a livello europeo Linee Guida per la classificazione degli esiti degli incidenti, ci sono differenze significative nelle interpretazioni effettuate dagli operatori sanitari coinvolti. Anche in questo caso, come già esplicitato, la categoria “non definito” comprende le segnalazioni di incidente per le quali non è stato possibile risalire alla CND di appartenenza del dispositivo medico.

Il terzo indicatore pone in evidenza il fenomeno delle sotto-segnalazioni presente in alcune regioni. Incide nella validità dell’indicatore la disomogeneità nella valutazione degli eventi considerati come incidenti,



che risulta molto variabile sia tra regioni e PA sia all'interno della regione stessa tra le diverse strutture 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 approssimazione (*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 per poi stabilizzarsi intorno a un valore di circa 6.400 all'anno. Nello specifico, nell'anno 2021 sono state registrate nella banca dati "Dispovigilance" 6.451 segnalazioni di incidente. Il trend di segnalazione evidenzia un netto incremento rispetto all'anno 2016, in cui le segnalazioni notificate al Ministero della Salute erano circa 5.000.

Il maggior numero di segnalazioni di incidente per l'anno 2021 coinvolge dispositivi medici appartenenti alla CND Z "Apparecchiature sanitarie e relativi componenti, accessori e materiali", CND P "Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi", CND J "Dispositivi impiantabili attivi", CND A "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta" e CND C "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio" con, rispettivamente, 1.695 (26,3%), 1.590 (24,6%), 1.363 (21,1%), 525 (8,1%) e 422 (6,5%) segnalazioni (Tabella 1, Grafico 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 (Z, P, J, A e C), seppur con percentuali leggermente diverse. Con l'esclusione dei casi Non Definiti (ND), le CND sopra evidenziate (Z, P, J, A e C) coprono l'86,6% degli incidenti dell'anno 2021. La distribuzione, in percentuale, di tali segnalazioni dell'anno 2021 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 6.451 segnalazioni di incidente, 282 segnalazioni (il 4,4%) hanno avuto come conseguenza un decesso o un inaspettato peggioramento dello stato di salute/serio pericolo per la salute pubbli-

ca. Di queste, 70 segnalazioni (1,1%) si riferiscono ad incidenti che hanno avuto come esito il decesso del paziente. Indipendentemente dalla categoria CND di riferimento, 6.162 segnalazioni (oltre il 95%) si riferiscono ad incidenti non gravi, classificati come "Tutti gli altri incidenti da segnalare". Tale dato è in linea con quanto rilevato anche nell'anno 2020, in cui oltre il 95% delle segnalazioni di incidente riguardava incidenti che hanno avuto un esito non grave. Nell'anno 2021 gli incidenti che hanno portato al decesso appartengono, prevalentemente, alla CND P "Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi" (32,9% dei decessi totali), alla CND J "Dispositivi impiantabili attivi" (30,0% dei decessi totali) e alla CND C "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio" (20,0% dei decessi totali) (Tabella 2). Questo dato è in linea con quanto evidenziato nell'anno 2020; emerge, tuttavia, un incremento rispetto al 2020 dei decessi riconducibili a dispositivi appartenenti alla CND J, che sono passati in termini percentuali dal 18,9% del 2020 al 30,0% del 2021.

Le regioni che nell'anno 2021 hanno segnalato maggiormente gli incidenti sono state Lombardia, Emilia-Romagna, Veneto e Toscana, che hanno inviato il 57,4% delle segnalazioni complessive, in linea con quanto rilevato negli anni precedenti. Nelle altre regioni si può supporre l'esistenza di fenomeni più o meno marcati di sotto-segnalazione, già evidenziati negli anni precedenti 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 8,55 incidenti ogni 10.000 dimessi a livello nazionale, si evidenziano regioni come Basilicata, Molise, Umbria e Marche che presentano valori molto bassi. I valori più alti si registrano in Emilia-Romagna, Toscana, Veneto e Lombardia. Tuttavia, in linea generale l'indice di segnalazione regionale è migliorato nel 2020 rispetto agli anni precedenti, passando da un valore nazionale di 6,63 per 10.000 nel 2018, 7,06 per 10.000 nel 2019, 8,58 per 10.000 nel 2020 e 8,55 per 10.000 nel 2021 (Tabella 3). Nell'anno 2021 sono stati diffusi sul territorio nazionale 595 Avvisi di sicurezza, numero leggermente superiore rispetto all'anno precedente (2020) durante il quale gli stessi erano stati 456, ma in linea con gli anni precedenti (2019 e 2018) in cui il numero degli avvisi di sicurezza era di circa 500. La maggior parte di questi coinvolgono dispositivi medici appartenenti alle categorie CND Z, P, A e C, rispettivamente, con 233 (39,2%), 58 (9,7%), 48 (8,1%), e 45 (7,6%) Avvisi di sicurezza (Tabella 4). Anche negli anni precedenti, 2019 e 2018, la maggior parte degli Avvisi di sicurezza emanati ha riguardato dispositivi medici appartenenti alle medesime categorie CND. Al di là della categorizzazione sulla base della CND, gli

VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

569

Avvisi di sicurezza vengono classificati in base alla tipologia: Informazioni di sicurezza, Istruzioni di sicurezza oppure richiami del/i dispositivo/i medici dal mercato (*recall*). In relazione a ciò, i 595 Avvisi di sicurezza relativi all'anno 2021 risultano composti

per il 49,7% (296 avvisi) da informazioni di sicurezza, 39,2% (233 avvisi) da *recall*, il 9,9% (59 avvisi) da istruzioni di sicurezza e l'1,2% (7 avvisi) da aggiornamenti di Avvisi di sicurezza già in essere.

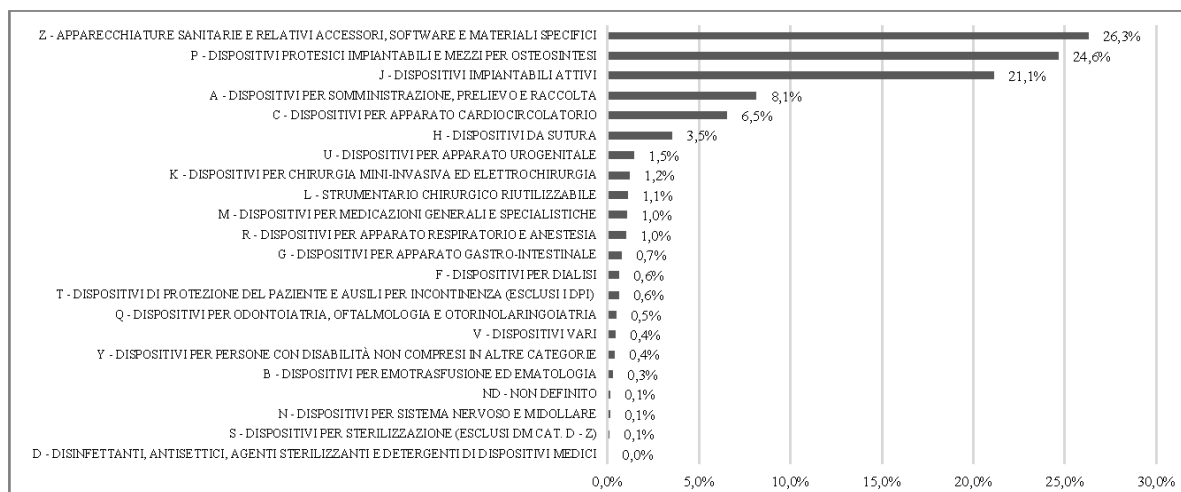
Tabella 1 - Segnalazioni (valori assoluti e valori per 100) di incidente per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - Anni 2019-2021

CND	Descrizione CND	N segnalazioni 2019	%	N segnalazioni 2020	%	N segnalazioni 2021	%
A	Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta	568	8,8	508	8,3	525	8,1
B	Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	50	0,8	37	0,6	19	0,3
C	Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	510	7,9	532	8,7	422	6,5
D	Disinfettanti, antisettici, agenti sterilizzanti e detergenti di dispositivi medici	11	0,2	2	0,0	1	0,0
F	Dispositivi per dialisi	63	1,0	34	0,6	40	0,6
G	Dispositivi per apparato gastro-intestinale	49	0,8	56	0,9	48	0,7
H	Dispositivi da sutura	203	3,2	143	2,3	228	3,5
J	Dispositivi impiantabili attivi	1.401	21,8	1.373	22,4	1.363	21,1
K	Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	87	1,4	108	1,8	78	1,2
L	Strumentario chirurgico riutilizzabile	60	0,9	60	1,0	70	1,1
M	Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	52	0,8	35	0,6	67	1,0
N	Dispositivi per sistema nervoso e midollare	13	0,2	13	0,2	8	0,1
P	Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi	1.690	26,3	1.410	23,0	1.590	24,6
Q	Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	37	0,6	41	0,7	30	0,5
R	Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	80	1,2	60	1,0	64	1,0
S	Dispositivi per sterilizzazione (esclusi dm cat. d - z)	2	0,0	4	0,1	7	0,1
T	Dispositivi di protezione del paziente e ausili per incontinenza (esclusi i dispositivi di protezione individuale dpi)	50	0,8	38	0,6	39	0,6
U	Dispositivi per apparato urogenitale	63	1,0	113	1,8	94	1,5
V	Dispositivi vari	42	0,7	36	0,6	29	0,4
Y	Dispositivi per persone con disabilità non compresi in altre categorie	28	0,4	10	0,2	25	0,4
Z	Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici	1.310	20,4	1.496	24,4	1.695	26,3
ND	Non Definita	52	0,8	30	0,5	9	0,1
Totali		6.421		6.139		6.451	

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 24 Ottobre 2022.

Grafico 1 - Distribuzione (valori per 100) delle segnalazioni di incidente aggregate per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - Anno 2021

Fonte dei dati: NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 24 ottobre 2022.

Tabella 2 - Segnalazioni (valori assoluti) di incidente per esito dell'incidente e per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - Anno 2021

CND	Descrizione CND	Incidenti		Esito		
		N segnalazioni	Decessi	Inaspettato peggioramento dello stato di salute, serio pericolo per la salute pubblica	Tutti gli altri incidenti da segnalare	Non definito
A	Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta	525	0	11	509	5
B	Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	19	0	0	19	0
C	Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	422	14	10	398	0
D	Disinfettanti, antisettici, agenti sterilizzanti e detergenti di dispositivi medici	1	0	0	1	0
F	Dispositivi per dialisi	40	0	1	39	0
G	Dispositivi per apparato gastro-intestinale	48	0	2	46	0
H	Dispositivi da sutura	228	1	12	215	0
J	Dispositivi impiantabili attivi	1.363	21	58	1.284	0
K	Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	78	0	3	75	0
L	Strumentario chirurgico riutilizzabile	70	0	2	68	0
M	Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	67	0	3	64	0
N	Dispositivi per sistema nervoso e midollare	8	0	0	8	0
P	Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi	1.590	23	65	1.501	1
Q	Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	30	0	1	29	0
R	Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	64	0	2	62	0
S	Dispositivi per sterilizzazione (esclusi dm cat. d - z)	7	0	0	7	0
T	Dispositivi di protezione del paziente e ausili per incontinenza (esclusi i dispositivi di protezione individuale dpi)	39	0	0	39	0
U	Dispositivi per apparato urogenitale	94	0	2	92	0
V	Dispositivi vari	29	0	3	26	0
Y	Dispositivi per persone con disabilità non compresi in altre categorie	25	1	2	22	0
Z	Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici	1.695	10	35	1.649	1
ND	Non Definita	9	0	0	9	0
Totale		6.451	70	212	6.162	7

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 24 ottobre 2022.

VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

571

Tabella 3 - Segnalazioni (valori assoluti) di incidente, dimessi (valori assoluti) ospedalieri e Indice di Segnalazione Regionale (valori per 10.000) per regione - Anno 2021

Regioni	Segnalazioni	Dimessi	Indice di Segnalazione Regionale
Piemonte	502	535.974	9,37
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	8	17.722	4,51
Lombardia	1.271	1.202.468	10,57
Bolzano-Bozen	34	75.751	4,49
Trento	64	71.063	9,01
Veneto	722	588.589	12,27
Friuli Venezia Giulia	140	151.139	9,26
Liguria	144	220.181	6,54
Emilia-Romagna	949	669.138	14,18
Toscana	650	479.547	13,55
Umbria	41	114.668	3,58
Marche	70	188.692	3,71
Lazio	575	800.596	7,18
Abruzzo	79	160.353	4,93
Molise	10	38.316	2,61
Campania	351	669.341	5,24
Puglia	218	391.321	5,57
Basilicata	12	56.650	2,12
Calabria	77	167.383	4,60
Sicilia	247	512.616	4,82
Sardegna	93	206.288	4,51
Italia*	6.257	7.317.796	8,55

*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 24 ottobre 2022.

Tabella 4 - Avvisi (valori assoluti) di sicurezza e Field Safety Corrective Action (valori per 100) per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - Anno 2021

CND	Descrizione CND	N avvisi di sicurezza	% FSCA per CND
A	Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta	48	8,1
B	Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	2	0,3
C	Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	45	7,6
D	Disinfettanti, antisettici, agenti sterilizzanti e detergenti di dispositivi medici	1	0,2
F	Dispositivi per dialisi	4	0,7
G	Dispositivi per apparato gastro-intestinale	7	1,2
H	Dispositivi da sutura	8	1,3
J	Dispositivi impiantabili attivi	32	5,4
K	Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	8	1,3
L	Strumentario chirurgico riutilizzabile	12	2,0
M	Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	16	2,7
N	Dispositivi per sistema nervoso e midollare	3	0,5
P	Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi	58	9,7
Q	Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	9	1,5
R	Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	16	2,7
T	Dispositivi di protezione del paziente e ausili per incontinenza (esclusi i dispositivi di protezione individuale dpi)	12	2,0
U	Dispositivi per apparato urogenitale	6	1,0
V	Dispositivi vari	17	2,9
Y	Dispositivi per persone con disabilità non compresi in altre categorie	12	2,0
Z	Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici	233	39,2
ND	Non definita	46	7,7
Totale		595	

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: NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 24 ottobre 2022.



Raccomandazioni di Osservasalute

L'introduzione del Regolamento Europeo ha sicuramente fornito una veste rinnovata e innovativa al quadro regolatorio alla base del sistema di vigilanza. L'acquisizione dei requisiti richiesti dal nuovo regolamento tra cui, *in primis*, la corretta interpretazione delle definizioni di incidente e incidente grave, sia tra gli operatori economici che tra gli operatori sanitari, rappresenta un punto cardine in un sistema di vigilanza proattivo ed efficace. L'attività di sensibilizzazione alla segnalazione di incidente da parte del Ministero della Salute, così come le occasioni di condivisione e collaborazione con le Regioni, sono di importanza fondamentale per la costruzione di un sistema integrato e standardizzato su tutto il territorio nazionale.

Avere un sistema di vigilanza che funzioni al meglio significa far in modo che tutti gli attori, che a vario titolo ne sono parte, siano consapevoli e collaborino

proficuamente verso il raggiungimento di un fine comune, quello della tutela del paziente. Il miglioramento della collaborazione tra tutti gli attori coinvolti rappresenta, quindi, uno degli obiettivi principali che il Ministero della Salute persegue, affinché il sistema di vigilanza possa realmente e concretamente funzionare al meglio.

Il Ministero della Salute punta a un sistema di vigilanza caratterizzato da una sempre maggiore trasparenza, omogeneità e uniformità nell'adozione dello stesso su tutto il territorio nazionale. Da qui, ad esempio, l'esigenza dell'istituzione di una rete nazionale della dispositivo-vigilanza, che prefissandosi l'obiettivo di armonizzare i comportamenti a livello nazionale e di favorire lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni in materia di vigilanza su tutto il territorio italiano, mira a un miglioramento continuo.

