



## Vigilanza sui dispositivi medici

Il settore dei dispositivi medici<sup>1</sup> 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 (centrali, regionali, aziendali) in ambito nazionale ed europeo.

Il Ministero della Salute, riconosciuto come Autorità Competente sui dispositivi medici ai sensi del D. Lgs. n. 137/2022, svolge costantemente un'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 vigilanza dei dispositivi medici trova oggi il suo fondamento nel Regolamento Europeo n. 745/2017 (MDR)<sup>2</sup>, 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<sup>3</sup>, in cui, in particolare all'art. 10, si demanda ad appositi Decreti Ministeriali la disciplina dei termini e delle modalità di segnalazione di incidenti e reclami da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti, nonché i tempi di conservazione dei dati personali eventualmente trasmessi contestualmente alla segnalazione di incidente.

Nelle more delle adozioni dei Decreti attuativi previsti all'art. 10 del D. Lgs. n. 137/2022, è stata diffusa la Circolare Ministeriale del 29 novembre 2022<sup>4</sup>, 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. Relativamente ai reclami è di recente pubblicazione il Decreto Ministeriale del 26 gennaio 2023<sup>5</sup> che ne disciplina termini e modalità di segnalazione.

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 2022<sup>6</sup> in attuazione della Legge 23 dicembre 2014 n. 190, art. 1 comma 586, con l'obiettivo di favorire gli scambi di informazioni e uniformare i comportamenti sul territorio italiano. Un approfondimento sulla rete nazionale della dispositivo-vigilanza è trattato nel *Box* dedicato.

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

<sup>1</sup>Dispositivo medico (art.2 del Reg. UE 745/2017): qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: 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; 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.

<sup>2</sup>Regolamento UE n. 745/2017. Disponibile sul sito: EUR-Lex - 02017R0745-20230320 - EN - EUR-Lex (europa.eu).

<sup>3</sup>D.Lgs. n. 137/2022. Disponibile sul sito: www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/09/13/22G00145/sg.

<sup>4</sup>Circolare 29 novembre 2022. Disponibile sul sito: www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\_2\_6.jsp?lingua=italiano&area=13&tipo=circolari&btnCerca=cerca.

<sup>5</sup>Decreto ministeriale 26 gennaio 2023. Disponibile sul sito: www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/03/31/23A01983/sg.

<sup>6</sup>Decreto ministeriale 31 marzo 2022 - "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa". (GU Serie Generale n.90 del 16 aprile 2022). Disponibile sul sito: www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/04/16/22A02409/sg.





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<sup>7</sup>.

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 incidente<sup>8</sup>, di valutazione delle medesime e di monitoraggio e approfondimento, raccogliendo e gestendo le informazioni che riceve sia dagli operatori sanitari sia dagli operatori economici.

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 al commercio o alla 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 di sicurezza predisposte dai fabbricanti, vengono registrate dal Ministero della Salute nella banca dati "Dispovigilance", inserita all'interno 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 (CND). Tale classificazione consente di raggruppare i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad un intervento diagnostico e/o terapeutico simile<sup>9</sup>.

Il Ministero della Salute si adopera costantemente per far sì che le segnalazioni inserite in *Dispovigilance* siano sempre il più possibile complete ed esaustive, affinché possa essere effettuata una valutazione puntuale su ogni singolo incidente. Inoltre, il Ministero della Salute effettua continuamente attività di sensibilizzazione, formazione e informazione sul territorio nazionale per diffondere l'importanza del sistema di vigilanza, della segnalazione di incidente e del coinvolgimento proattivo di tutti gli attori, affinché siano a disposizione dell'Autorità competente dati completi e di qualità, che garantiscano una sempre maggiore copertura dell'intero territorio nazionale.

<sup>7</sup> Linee guida approvate a livello del MDCG pubblicate sul sito della Commissione europea. Disponibile sul sito: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en).

<sup>8</sup> Definizioni di incidente e incidente grave, art. 2 del Regolamento (UE) n. 2017/745. "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, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato; "incidente grave": 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.

<sup>9</sup> I dettagli sulla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici sono disponibili sul sito del Ministero della Salute. Disponibile sul sito: [www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione](http://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 descrivere la frequenza degli incidenti con i dispositivi medici notificati al Ministero della Salute e occorsi negli anni 2020-2022 in relazione alla CND.

Il significato del secondo indicatore “Incidenti per categoria della Classificazione dei Dispositivi medici e esito dell’incidente” è descrivere la frequenza degli incidenti con i dispositivi medici, raggruppati per categoria CND, nell’anno 2022, 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 “Tasso di segnalazione di incidente regionale”, espresso per 100.000 abitanti, è di mettere in evidenza il differente grado di sensibilità alla segnalazione di incidente con 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 2022 con il numero della popolazione residente in quello stesso anno per ciascuna specifica regione.

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 2022 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

### *Tasso di segnalazione di incidente*

Numeratore	Segnalazioni di incidenti	
	—————	x 100.000
Denominatore	Popolazione residente	

### *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 del primo 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, 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, la popolazione residente 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. Gli indicatori hanno una finalità descrittiva.

#### Descrizione dei risultati

Le segnalazioni di incidente, grazie alle attività di sensibilizzazione operate dal Ministero della Salute, sono cresciute nel tempo. Nello specifico, nell'anno 2022 sono state registrate nella banca dati "Dispovigilance" 8.414 segnalazioni di incidente. Il trend di segnalazione evidenzia un netto incremento rispetto all'anno 2021, in cui le segnalazioni notificate al Ministero della Salute erano circa 6.500. Nonostante l'evidente crescita del numero delle segnalazioni di incidente, occorre prestare particolare attenzione alla corretta analisi dei dati; un numero più elevato di segnalazioni non significa necessariamente una diminuzione nella sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato. Occorre, infatti, considerare altre variabili, quali la diffusione o il consumo di dispositivi specifici in un determinato periodo di riferimento, il sistema di qualità dei fabbricanti e la sensibilizzazione alla segnalazione da parte degli operatori economici e degli operatori sanitari. Inoltre, bisogna ricordare che l'anno 2022 risente pienamente dell'entrata in vigore e dell'applicazione del Regolamento (UE) n. 745/2017, prevedendo maggiori obblighi di segnalazione per i fabbricanti entro tempistiche ben delineate, nonché l'invio di segnalazioni all'Autorità competente anche in caso di incertezze seguendo il principio della massima cautela.

A conferma di quanto sopra, a fronte di un aumento del numero di segnalazioni di incidente, si evidenzia che non è stato rilevato un aumento di esiti gravi sulla salute dei pazienti; la percentuale delle segnalazioni di incidente che hanno determinato decesso o inaspettato peggioramento dello stato di salute è rimasta invariata rispetto agli anni precedenti.

Il maggior numero di segnalazioni di incidente per l'anno 2022 coinvolge dispositivi medici appartenenti alla CND Z "Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici", CND J

"Dispositivi impiantabili attivi", CND P "Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi", CND C "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio" e CND A "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta" con, rispettivamente, 2.190 (26,0%), 1.828 (21,7%), 1.773 (21,1%), 650 (7,7%) e 593 (7,0%) segnalazioni di incidenti (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, J, P, C e A), seppur con percentuali leggermente diverse. Con l'esclusione dei casi Non Definiti (ND), le CND sopra evidenziate (Z, J, P, C e A) coprono l'83,6% degli incidenti dell'anno 2022. La distribuzione, in percentuale, di tali segnalazioni dell'anno 2022 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 8.414 segnalazioni di incidente, 357 segnalazioni (il 4,2%) hanno avuto come conseguenza un decesso o un inaspettato peggioramento dello stato di salute/serio pericolo per la salute pubblica. Di queste, 50 segnalazioni (0,6%) si riferiscono ad incidenti che hanno avuto come esito il decesso del paziente. Indipendentemente dalla categoria CND di riferimento, 8.029 segnalazioni (oltre il 95%) si riferiscono ad incidenti che non hanno determinato un esito grave sul paziente, classificati come "Tutti gli altri incidenti da segnalare". Tale dato è in linea con quanto rilevato anche nell'anno 2021, in cui oltre il 95% delle segnalazioni di incidente riguardava incidenti che hanno avuto un esito non grave. Nell'anno 2022 gli incidenti che hanno portato al decesso appartengono, prevalentemente, alla Categoria CND P "Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi" (43,1% dei decessi totali), alla CND J "Dispositivi impiantabili attivi" (29,4% dei decessi totali), alla CND Z "Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici" (13,7% dei decessi totali) e alla CND C "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio" (5,9% dei decessi totali) (Tabella 2).

Questi dati indicano un incremento delle segnalazioni di incidente su tutto il territorio nazionale con una variazione, rispetto all'anno precedente, pari a +6,1% nel 2021 e +29,1% nel 2022; considerando solo le segnalazioni provenienti dagli operatori sanitari si rileva un incremento del +11,9% nel 2021 e +28,6% nel 2022, legata sia alle attività di sensibilizzazione, formazione e informazione, finalizzate a far comprendere l'importanza della segnalazione di incidente nel sistema di vigilanza, che all'avvio della rete nazionale della dispositivo-vigilanza avviata proattivamente il 13 ottobre 2022.

Le regioni che nell'anno 2022 hanno segnalato maggiormente gli incidenti sono state Lombardia, Emilia-



## VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

577

Romagna, Veneto e Toscana, che hanno inviato il 56,5% delle segnalazioni complessive, in linea con quanto rilevato negli anni precedenti. Si evidenzia un incremento nella notifica di incidenti in alcune regioni quali, ad esempio, Campania, Puglia, Sicilia e Sardegna, mentre 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 "Tasso di segnalazione di incidente regionale", espresso per 100.000 abitanti, ha lo scopo di mettere in evidenza l'entità delle differenze tra regioni. Tuttavia, in linea generale, il tasso di segnalazione regionale è migliorato nel 2022 rispetto agli anni precedenti, passando da un valore nazionale di 10,29 per 100.000 abitanti nel 2020, 11,0 per 100.000 abitanti nel 2021 e 13,89 per 100.000 abitanti nel 2022 (Tabella 3).

Nell'anno 2022 sono stati diffusi sul territorio nazionale 464 avvisi di sicurezza, numero leggermente inferiore rispetto all'anno precedente (2021), durante

il quale gli stessi erano stati 599, ma in linea con gli anni precedenti (2020 e 2019) in cui il numero degli avvisi di sicurezza era di circa 500. La maggior parte di questi ha coinvolto dispositivi medici appartenenti alle categorie CND Z, P, C, A e J, rispettivamente, con 194 (41,8%), 50 (10,8%), 37 (8,0%), 30 (6,5%) e 25 (5,4%) avvisi di sicurezza (Tabella 4). Anche negli anni precedenti, 2020 e 2019, 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 avvisi di sicurezza vengono classificati in base alla tipologia: Aggiornamento delle *Instructions For Use*, Informazioni di sicurezza, Istruzioni di sicurezza oppure richiami del/i dispositivo/i medici dal mercato (*recall*). In relazione a ciò, i 464 avvisi di sicurezza relativi all'anno 2022 risultano composti per il 48,7% (226 avvisi) da Informazioni di sicurezza, il 37,7% (175 avvisi) da *recall*, il 12,3% (57 avvisi) da Istruzioni di sicurezza e l'1,3% (6 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 2020-2022

CND	Descrizione CND	N segnalazioni 2020	%	N segnalazioni 2021	%	N segnalazioni 2022	%
A	Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta	508	8,3	530	8,1	593	7,0
B	Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	37	0,6	21	0,3	47	0,6
C	Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	532	8,7	425	6,5	650	7,7
D	Disinfettanti, antisettici, agenti sterilizzanti e detergenti di dispositivi medici	2	0,0	1	0,0	5	0,1
F	Dispositivi per dialisi	34	0,6	41	0,6	46	0,5
G	Dispositivi per apparato gastro-intestinale	56	0,9	48	0,7	64	0,8
H	Dispositivi da sutura	143	2,3	228	3,5	219	2,6
J	Dispositivi impiantabili attivi	1.373	22,4	1.369	21,0	1.828	21,7
K	Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	108	1,8	79	1,2	149	1,8
L	Strumentario chirurgico riutilizzabile	60	1,0	70	1,1	299	3,6
M	Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	35	0,6	67	1,0	89	1,1
N	Dispositivi per sistema nervoso e midollare	13	0,2	8	0,1	16	0,2
P	Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi	1.410	23,0	1.632	25,0	1.773	21,1
Q	Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	41	0,7	30	0,5	41	0,5
R	Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	60	1,0	64	1,0	122	1,4
S	Dispositivi per sterilizzazione (esclusi dm cat. D - Z)	4	0,1	7	0,1	9	0,1
T	Dispositivi di protezione del paziente e ausili per incontinenza (esclusi i dispositivi di protezione individuale DPI)	38	0,6	40	0,6	45	0,5
U	Dispositivi per apparato urogenitale	113	1,8	95	1,5	111	1,3
V	Dispositivi vari	36	0,6	29	0,4	48	0,6
Y	Dispositivi per persone con disabilità non compresi in altre categorie	10	0,2	25	0,4	18	0,2
Z	Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici	1.496	24,4	1.706	26,2	2.190	26,0
ND	Non Definita	30	0,5	0	0,0	52	0,6
<b>Totale</b>		<b>6.139</b>		<b>6.515</b>		<b>8.414</b>	

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

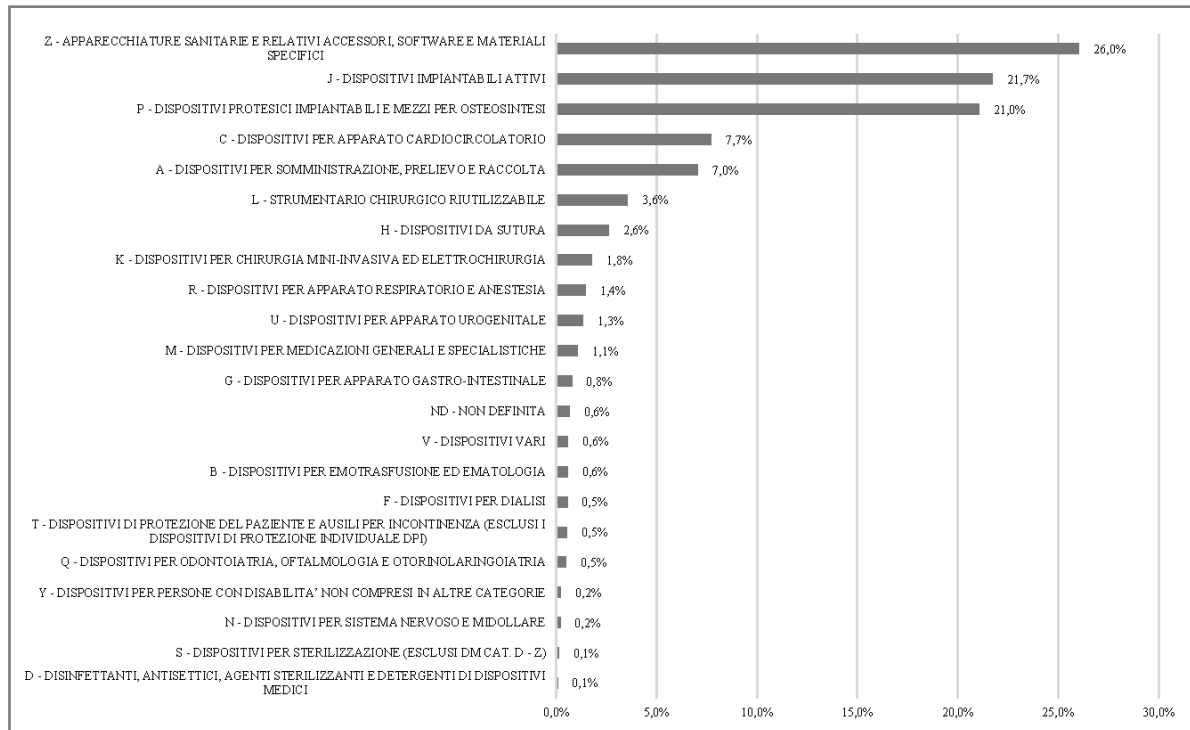
**Fonte dei dati:** NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 1° Marzo 2023.







**Grafico 1** - Distribuzione (valori per 100) delle segnalazioni di incidente aggregate per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - Anno 2022



**Fonte dei dati:** NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 1° Marzo 2023.



## VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

579

**Tabella 2** - Segnalazioni (valori assoluti) di incidente per esito dell'incidente e per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - Anno 2022

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	593	0	16	574	3
B	Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	47	0	0	47	0
C	Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	650	3	25	622	0
D	Disinfettanti, antisettici, agenti sterilizzanti e detergenti di dispositivi medici	5	0	3	2	0
F	Dispositivi per dialisi	46	0	0	46	0
G	Dispositivi per apparato gastro-intestinale	64	0	4	59	1
H	Dispositivi da sutura	219	1	17	200	1
J	Dispositivi impiantabili attivi	1.828	15	53	1.758	2
K	Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	149	0	10	139	0
L	Strumentario chirurgico riutilizzabile	299	0	6	292	1
M	Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	89	1	2	86	0
N	Dispositivi per sistema nervoso e midollare	16	0	1	15	0
P	Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi	1.773	22	99	1.647	5
Q	Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	41	0	5	36	0
R	Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	122	0	7	115	0
S	Dispositivi per sterilizzazione (esclusi dm cat. D - Z)	9	0	0	9	0
T	Dispositivi di protezione del paziente e ausili per incontinenza (esclusi i dispositivi di protezione individuale DPI)	45	0	0	42	3
U	Dispositivi per apparato urogenitale	111	0	3	108	0
V	Dispositivi vari	48	0	4	44	0
Y	Dispositivi per persone con disabilità non compresi in altre categorie	18	1	0	17	0
Z	Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici	2.190	6	52	2.120	12
ND	Non definita	52	1	0	51	0
<b>Totale</b>		<b>8.414</b>	<b>50</b>	<b>307</b>	<b>8.029</b>	<b>28</b>

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 1° Marzo 2023.

**Tabella 3** - Segnalazioni (valori assoluti) di incidente, popolazione (valori assoluti) residente e tasso (valori per 100.000) di segnalazione di incidente per regione - Anno 2022

Regioni	Segnalazioni	Popolazione residente	Tassi di segnalazione di incidenti
Piemonte	438	4.256.350	10,29
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	22	123.360	17,83
Lombardia	1.564	9.943.004	16,00
Bolzano-Bozen	77	532.616	14,46
Trento	50	540.958	9,24
Veneto	1.056	4.847.745	21,78
Friuli Venezia Giulia	147	1.194.647	12,30
Liguria	200	1.509.227	13,25
Emilia-Romagna	1.121	4.425.366	25,33
Toscana	896	3.663.191	24,46
Umbria	65	858.812	7,57
Marche	115	1.487.150	7,73
Lazio	672	5.714.882	11,76
Abruzzo	102	1.275.950	7,99
Molise	30	292.150	10,27
Campania	536	5.624.420	9,53
Puglia	420	3.922.941	10,71
Basilicata	12	541.168	2,22
Calabria	115	1.855.454	6,20
Sicilia	385	4.833.329	7,97
Sardegna	177	1.587.413	11,15
<b>Italia*</b>	<b>8.200*</b>	<b>59.030.133</b>	<b>13,89</b>

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

**Fonte dei dati:** Istat - NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 1° Marzo 2023.

**Tabella 4** - Avvisi (valori assoluti e valori per 100) di sicurezza per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - Anno 2022

CND	Descrizione CND	N avvisi di sicurezza	% avvisi di sicurezza
A	Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta	30	6,5
B	Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	5	1,1
C	Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	37	8,0
D	Disinfettanti, antisettici, agenti sterilizzanti e detergenti di dispositivi medici	1	0,2
F	Dispositivi per dialisi	6	1,3
G	Dispositivi per apparato gastro-intestinale	6	1,3
H	Dispositivi da sutura	6	1,3
J	Dispositivi impiantabili attivi	25	5,4
K	Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	13	2,8
L	Strumentario chirurgico riutilizzabile	13	2,8
M	Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	12	2,6
N	Dispositivi per sistema nervoso e midollare	1	0,2
P	Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi	50	10,8
Q	Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	12	2,6
R	Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	14	3,0
S	Dispositivi per sterilizzazione (esclusi dm cat. D-Z)	0	0,0
T	Dispositivi di protezione del paziente e ausili per incontinenza (esclusi i dispositivi di protezione individuale DPI)	4	0,9
U	Dispositivi per apparato urogenitale	9	1,9
V	Dispositivi vari	6	1,3
Y	Dispositivi per persone con disabilità non compresi in altre categorie	9	1,9
Z	Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici	194	41,8
ND	Non Definita	11	2,4
<b>Totale</b>		<b>464</b>	

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 1° Marzo 2023.



**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 concreto, 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. 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 al miglioramento continuo.





## Rete nazionale della dispositivo-vigilanza

Dott.ssa Daniela Minella, Dott. Marco Ventimiglia, Dott.ssa Antonella Campanale, Dott.ssa Lucia Lispi

Uno strumento operativo del sistema di vigilanza è rappresentato dalla rete nazionale della dispositivo-vigilanza, finalizzata allo scambio informativo tra tutti gli attori coinvolti, che risulti tempestivo, strutturato e armonizzato sull'intero territorio nazionale. La necessità di creare una rete funzionale in Italia dedicata alla vigilanza si è resa ancora più evidente anche alla luce dell'entrata in vigore e della piena applicazione dei Regolamenti Europei.

L'istituzione di una rete nazionale per la dispositivo-vigilanza trova il proprio fondamento normativo nell'art. 1 comma 586 della Legge n.190 del 23 dicembre 2014 (Legge di stabilità 2015). Le finalità sono molteplici e mirano in primo luogo ad un rafforzamento del sistema di vigilanza, all'uniformità di comportamento in tutto il territorio nazionale attraverso l'attribuzione di ruoli e responsabilità definite ai soggetti coinvolti e alla condivisione trasparente, capillare e tempestiva delle informazioni che riguardano gli incidenti e gli avvisi di sicurezza. I lavori preparatori per la definizione del Decreto e l'organizzazione della rete si sono svolti negli anni 2021 e 2022 con il coinvolgimento attivo dei referenti delle Regioni e PA che hanno sancito l'intesa in Conferenza Stato Regioni il 16 marzo 2022. I lavori si sono conclusi con l'emanazione del Decreto Ministeriale 31 marzo 2022 e la sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale il 16 aprile 2022. Il sistema informativo a supporto della rete della dispositivo-vigilanza è entrato in esercizio il 13 ottobre 2022.

Il Decreto, corredato da un disciplinare tecnico, definisce le modalità attuative della rete della dispositivo-vigilanza, i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati tra i vari soggetti coinvolti.

I soggetti coinvolti sono:

- l'Operatore Sanitario che, nell'esercizio delle sue funzioni, ha un ruolo centrale nella rilevazione degli eventi che possono qualificarsi come incidenti;
- il Responsabile Locale della Vigilanza che, nel fungere da elemento di contatto tra l'operatore sanitario e la Regione, rappresenta il punto di riferimento aziendale o territoriale, per la valutazione e validazione degli incidenti;
- il Responsabile Regionale della Vigilanza che, nel fungere da elemento di contatto tra la Regione e il Ministero della Salute, assicura il coordinamento e il monitoraggio dell'attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o PA predisponendo altresì l'elenco aggiornato dei responsabili locali della vigilanza.

Il Ministero della Salute, ed in particolare la Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, svolge tutte le attività previste dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di dispositivo-vigilanza, garantendo il coordinamento con le altre Autorità competenti nel caso di incidenti e azioni correttive che coinvolgono diversi Paesi europei.

Gli elementi chiave del Decreto sono l'individuazione dei soggetti coinvolti nella rete con ruoli e responsabilità ben definiti, l'istituzione di un sistema informativo a supporto della stessa, la tipologia dei dati raccolti, le modalità e i tempi di segnalazione dell'incidente, i profili di accesso ai dati e l'istituzione di un gruppo di lavoro per il monitoraggio nazionale della dispositivo-vigilanza.

Nel disciplinare tecnico sono definite le modalità di alimentazione e gestione del sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, e nello specifico:

- i soggetti e le modalità di alimentazione del sistema informativo della dispositivo-vigilanza;
- i dati contenuti nel sistema;
- i profili di accesso ai dati e le principali modalità di alimentazione del sistema informativo della dispositivo-vigilanza.

La rete nazionale della dispositivo-vigilanza è basata su una struttura gerarchica di ruoli e responsabilità che vanno dal livello territoriale, al livello regionale fino a quello centrale rappresentato dal Ministero della Salute. Attraverso l'individuazione dei Responsabili Locali della Vigilanza, che hanno il compito di analizzare, integrare, valutare e validare le segnalazioni di incidente compilate dagli operatori sanitari, e attraverso l'identificazione per ogni regione e PA di un Responsabile Regionale della Vigilanza, il quale ha il compito di coordinare le attività dei Responsabili Locali della Vigilanza all'interno della regione di competenza, si intende:

- assicurare un comportamento uniforme sul territorio nazionale in relazione alla segnalazione degli incidenti da parte degli operatori sanitari;

<sup>1</sup>Decreto ministeriale 31 marzo 2022. Disponibile sul sito: [www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=86833](http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=86833).

<sup>2</sup>Ministero della Salute. Il sistema di vigilanza. Disponibile sul sito:

[www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=90&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza](http://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=90&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza).

<sup>3</sup>Chiarimenti e indicazioni operative riguardo la rete nazionale della dispositivo-vigilanza. FAQ - Frequent Asked Question. Disponibile sul sito:

[www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_90\\_5\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_90_5_file.pdf).





- limitare i fenomeni di sotto-segnalazione attraverso un maggiore coinvolgimento dei Responsabili Locali della Vigilanza e dei Responsabili Regionali della Vigilanza;

- ricevere dagli operatori sanitari segnalazioni di incidente complete e verificate al fine di garantire all'Autorità competente di avere dati di vigilanza di qualità sui quali svolgere puntuali attività di monitoraggio.

L'istituzione di una rete nazionale della dispositivo-vigilanza rappresenta, quindi, uno strumento concreto finalizzato ad armonizzare i comportamenti ed integrare il territorio all'interno di un sistema di vigilanza complesso che opera in maniera trasversale dall'ambito nazionale a quello europeo con l'obiettivo di una tutela completa dei pazienti e degli utilizzatori di dispositivi medici.

