

Vigilanza sui dispositivi medici

Il settore dei dispositivi medici¹ assume un ruolo di grande rilevanza nell'innalzare il livello di protezione della salute della popolazione attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la prevenzione, la riabilitazione, la diagnosi e il trattamento delle diverse condizioni cliniche. Assicurare, tuttavia, l'utilizzo di dispositivi medici performanti e sicuri durante il loro intero ciclo di vita è obiettivo delle attività di sorveglianza e vigilanza *post-market* esercitate dal Ministero della Salute, in qualità di Autorità Competente sui dispositivi medici in Italia.

Tutti i dispositivi medici presentano un rischio associato al loro utilizzo e la valutazione del rapporto rischio/beneficio è cruciale ai fini dell'autorizzazione all'immissione sul mercato di ogni dispositivo (valutazione *pre-market*), nonché per la loro persistenza sul mercato (valutazione *post-market*). Nella fase *pre-market*, il fabbricante progetta e produce il dispositivo medico secondo i requisiti generali di sicurezza e prestazione definiti nel Regolamento (UE) n. 745/2017² ed è in tale fase che si procede ad una valutazione della conformità del dispositivo stesso, valutazione che viene effettuata secondo procedure diverse a seconda della classe di rischio a cui appartiene il dispositivo e secondo quanto previsto dal Regolamento europeo. In Europa, la conformità del dispositivo è certificata dalla marcatura CE. È importante sottolineare come, nel caso di dispositivi appartenenti alle classi di rischio più alte, la procedura di valutazione della conformità richieda l'intervento di un Organismo Notificato, organismo indipendente designato da uno Stato membro a svolgere tale attività. Nella fase *post-market*, il fabbricante mette in atto una serie di attività, previste anch'esse nel Regolamento, finalizzate a garantire la sicurezza del dispositivo per l'intero ciclo di vita; le Autorità competenti monitorano le attività svolte dal fabbricante e svolgono attività di sorveglianza e vigilanza volte a garantire la circolazione sul mercato di dispositivi con un rapporto rischio/beneficio a favore di quest'ultimo.

Il sistema di vigilanza può essere definito come l'insieme di tutte quelle attività poste in essere a seguito del verificarsi di un incidente con un dispositivo medico e prevede la collaborazione attiva di tutti gli attori che a vario titolo ne sono coinvolti: gli operatori sanitari, i fabbricanti, le regioni e il Ministero della Salute di concerto con le altre Autorità competenti europee. Inoltre, la rete nazionale della dispositivo-vigilanza e i registri dei dispositivi medici rappresentano strumenti essenziali a supporto del sistema di vigilanza come descritto nel *Box* di approfondimento dedicato.

Sulla base della normativa nazionale³, nell'ambito della propria attività di vigilanza, il Ministero della Salute svolge l'essenziale compito di raccolta delle informazioni derivanti dalle segnalazioni di incidente⁴ correlati o potenzialmente correlabili con dispositivi medici di valutazione delle medesime e di monitoraggio e approfondimento, raccogliendo e gestendo le informazioni che riceve sia dagli operatori sanitari sia dagli operatori economici. Se necessario il Ministero della Salute può, in qualsiasi momento, intervenire autonomamente svolgendo indagini per proprio conto ed imponendo le misure correttive individuate e ritenute necessarie, sempre nell'ottica della tutela della salute e della sicurezza dei pazienti. 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.

L'analisi dei dati di vigilanza si basa su quanto notificato al Ministero della Salute e registrato nella Banca dati *Dispovigilance*, inserita all'interno del NSIS. In particolare, *Dispovigilance* contiene i rapporti inerenti alle segnalazioni di incidente, trasmessi dagli operatori sanitari e dai fabbricanti, le azioni correttive di sicurezza e gli avvisi di sicurezza.

¹Art. 2 (1) Reg. (UE) n. 745/2017 - Dispositivo 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, 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.

²Regolamento UE n. 745/2017 (MDR) disponibile al seguente link: EUR-Lex - 02017R0745-20230320 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

³Normativa nazionale di riferimento in materia di vigilanza sui dispositivi medici:

- D. Lgs. n. 137/2022 disponibile al seguente link: www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/09/13/22G00145/sg.

- DM 31 marzo 2022 recante "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa". (22A02409) (GU Serie Generale n.90 del 16-04-2022) www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/04/16/22A02409/sg.

- DM 26 gennaio 2023 disponibile al seguente link: www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/03/31/23A01983/sg.

- Circolare 29 novembre 2022: www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_6.jsp?lingua=italiano&area=13&tipo=circolari&btnCerca=cerca.

⁴Definizioni di incidente e incidente grave, art. 2 del Regolamento (UE) n. 745/2017: "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" nei Regolamenti (UE) n. 745/2017: 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.

Le segnalazioni di incidente sono analizzate dal Ministero della Salute sulla base di diversi fattori quali la classe di rischio e la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND⁵) di appartenenza del dispositivo coinvolto, l'esito dell'incidente sul paziente o utilizzatore, l'attitudine degli operatori sanitari a segnalare gli incidenti al Ministero della Salute rispetto a quella degli operatori economici e la regione e PA in cui è occorso l'evento.

Per ridurre quanto più possibile il fenomeno dell'*under reporting* (sotto-segnalazione), nonché per implementare il numero delle segnalazioni complete da parte degli operatori sanitari, il Ministero della Salute, di concerto con i referenti delle varie regioni e PA, anche grazie alla rete nazionale della dispositivo-vigilanza, continua a promuovere numerose iniziative per formare gli operatori sanitari e sensibilizzarli alla cultura della segnalazione dell'incidente. Si vuole, quindi, puntare ad infondere consapevolezza nell'operatore sanitario circa il ruolo centrale che esso ricopre nel sistema di vigilanza, in quanto primo attore a poter rilevare un incidente. Una sempre maggiore e pronta partecipazione degli operatori è, infatti, in grado di assicurare una pronta identificazione di *alert* e una tempestiva risposta a tutela della salute dei pazienti.

⁵I dettagli sulla CND sono disponibili sul sito del Ministero della Salute al seguente link: 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 2021-2023 in relazione alla categoria CND.

Il significato del secondo indicatore “Incidenti per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici ed esito dell’incidente” è di descrivere la frequenza degli incidenti con i dispositivi medici, sempre raggruppati per categoria CND, nell’anno 2023, in relazione all’esito che l’incidente ha avuto sul paziente o utilizzatore finale (decesso, inaspettato peggioramento dello stato di salute, grave minaccia per la salute pubblica e tutti gli altri incidenti da segnalare).

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 incidenti avvenuti con i dispositivi medici nelle diverse regioni e PA del 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 relative ai dispositivi medici dell’anno 2023 con il numero della popolazione residente in quello stesso anno per ciascuna specifica regione e PA.

Il quarto indicatore “Avvisi di sicurezza per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici” esprime la frequenza degli avvisi di sicurezza emessi dai fabbricanti nell’anno 2023 e la relativa distribuzione per categoria CND sia in termini assoluti e sia in termini percentuali.

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 ed esito dell’incidente

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

Tasso di segnalazione di incidente

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} = \frac{\text{Segnalazioni di incidenti}}{\text{Popolazione residente}} \times 100.000$$

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 principale limite del primo indicatore è relativo alla diversa attitudine sul territorio nazionale a effettuare la segnalazione di incidente da parte degli attori coinvolti. Sussistono, infatti, molte differenze territoriali nel recepimento della definizione di incidente da parte dell’operatore sanitario, in particolare quando non si rinviene un nesso causale certo con il dispositivo. Si ritiene, pertanto, che possa esserci un fenomeno di *under-reporting*. 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 di CND “non definito” comprende le segnalazioni di incidente per le quali non è stato possibile risalire alla categoria di appartenenza del dispositivo medico.

Il principale limite del secondo indicatore risiede nella

diversa valutazione e conseguente classificazione dell’esito effettuata dall’operatore sanitario al momento della segnalazione. Nonostante siano state diffuse anche a livello europeo Linee Guida per la classificazione degli incidenti in relazione all’esito, sussistono ancora differenze significative nelle interpretazioni effettuate dagli operatori sanitari coinvolti.

Il terzo indicatore pone in evidenza il fenomeno dell’*under-reporting* 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 con-

siderata 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

Nell'anno 2023 il sistema di vigilanza del Ministero della Salute ha registrato 9.639 segnalazioni di incidente con i dispositivi medici, in progressivo aumento rispetto agli anni precedenti (circa 8.400 segnalazioni di incidente notificate nel 2022). Nonostante l'aumento del numero delle segnalazioni degli ultimi anni, occorre prestare particolare attenzione alla corretta lettura dei dati di vigilanza: un numero più elevato di segnalazioni non corrisponde, infatti, necessariamente ad una riduzione della sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato. L'appropriata interpretazione del dato prevede che si debbano tenere in considerazione altre variabili quali: il consumo dei dispositivi per i quali si è registrato un aumento delle segnalazioni in un determinato periodo; il sistema di gestione di qualità dei fabbricanti; la sensibilizzazione alla segnalazione da parte degli operatori economici e degli operatori sanitari/utilizzatori.

Inoltre, non si possono non considerare altri fattori di rilievo come: i maggiori obblighi per i fabbricanti introdotti dal Regolamento (UE) n. 745/2017, in termini sia di eventi da notificare alle Autorità competenti, sia di tempistiche entro cui farlo; l'istituzione della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, divenuta operativa nell'anno 2023 e le attività di sensibilizzazione attuate dal Ministero della Salute. Tutto questo ha certamente favorito il diffondersi della cultura sull'importanza delle segnalazioni di incidente e la riduzione del fenomeno dell'*under-reporting*.

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 si mantiene estremamente bassa come già rilevato negli anni precedenti.

Il maggior numero di segnalazioni di incidente, per l'anno 2023, coinvolge dispositivi medici appartenenti alla CND Z "Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici", P "Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi", J "Dispositivi impiantabili attivi", C

"Dispositivi per apparato cardiocircolatorio" e A "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta" con, rispettivamente, 3.259 (33,8%), 1.803 (18,7%), 1.192 (12,4%), 956 (9,9%) e 813 (8,4%) 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. Le CND sopra riportate (Z, J, P, C e A) coprono l'83,2% degli incidenti dell'anno 2023. La distribuzione, in percentuale, di tali segnalazioni dell'anno 2023 per categoria di CND di appartenenza è riportata nel Grafico 1.

Le segnalazioni di incidente notificate nel 2023 come decesso o inaspettato peggioramento dello stato di salute sono state oggetto di approfondite valutazioni da parte del Ministero della Salute e sono state riclassificate sulla base di analisi più complesse, che hanno tenuto conto della descrizione dell'evento ma anche delle conclusioni delle indagini condotte dal fabbricante. Come risultato di tali valutazioni è emerso che, su un totale di 9.639 segnalazioni di incidente notificate nel 2023, 260 segnalazioni (2,7%) hanno avuto come conseguenza un decesso o un inaspettato peggioramento dello stato di salute. Di queste, 49 segnalazioni (0,5%) si riferiscono ad incidenti che hanno avuto come esito il decesso, mentre 211 segnalazioni (2,2%) un inaspettato peggioramento dello stato di salute. Appare quindi evidente che il 97,3% delle segnalazioni di incidente (9.379) non hanno determinato un esito grave sul paziente. Tale dato è in linea con quanto rilevato anche negli anni precedenti.

Nell'anno 2023 il maggior numero di segnalazioni con esito grave ha coinvolto dispositivi appartenenti alla CND J - dispositivi impiantabili attivi, alla CND P - dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi, alla CND Z - apparecchiature sanitarie e relativi accessori, *software* e materiali specifici e alla CND C - dispositivi per apparato cardiocircolatorio (Tabella 2).

Analizzando le segnalazioni di incidente dell'anno 2023, in riferimento alle regioni e PA, si osserva, in linea generale, un progressivo aumento del numero delle segnalazioni pervenute al Ministero della Salute da parte della quasi totalità delle regioni e PA. Tale dato è evidenziato dall'indicatore "Tasso di segnalazione di incidente regionale", espresso per 100.000 abitanti, che ha lo scopo di mettere in evidenza l'entità delle differenze nella segnalazione di incidente da parte delle diverse regioni. Nel complesso, a livello nazionale, si assiste a un progressivo miglioramento del tasso di segnalazione passando dal valore di 11,00 per 100.000 del 2021, a 14,25 per 100.000 del 2022, fino a un valore di 16,34 per 100.000 del 2023. Nel 2023, l'Emilia-Romagna (tasso 30,26 per 100.000), la Toscana (28,04 per 100.000), il Veneto (24,81 per

100.000) e la Lombardia (16,37 per 100.000) si sono confermate come le regioni con maggior numero di segnalazioni, in linea con l'andamento degli anni precedenti. Complessivamente, queste 4 regioni hanno inviato il 54% delle segnalazioni del 2023. Si osserva, inoltre, un significativo aumento delle segnalazioni di incidente nel 2023, da parte delle regioni Lazio, Campania e Sicilia. Continua, tuttavia, a rilevarsi una disomogeneità territoriale nella segnalazione che in alcune aree lascia supporre la persistenza di fenomeni di *under-reporting*, su cui il Ministero della Salute è già impegnato da anni con opere dedicate di sensibilizzazione e formazione sul territorio.

Nell'anno 2023 sono stati diffusi sul territorio nazionale 477 avvisi di sicurezza, numero leggermente superiore rispetto all'anno precedente, durante il quale erano stati diffusi 464 avvisi di sicurezza. Nel 2023, la maggior parte degli avvisi di sicurezza ha coinvolto dispositivi medici appartenenti alle categorie CND Z, P, C, A e J con, rispettivamente, 218 (45,7%), 55

(11,5%), 39 (8,2%), 21 (4,4%) e 21 (4,4%) (Tabella 4). Tali dati sono coerenti con quanto osservato anche nel 2021 e 2022 in relazione alle stesse categorie di dispositivi medici. Anche negli anni precedenti, 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 di azione intrapresa, ossia se trattasi di modifica delle istruzioni d'uso (istruzioni di sicurezza), informazioni aggiuntive di sicurezza (informazioni di sicurezza), richiami (*recall* del dispositivo dal mercato) o aggiornamenti di avvisi di sicurezza già in essere. Dei 477 avvisi di sicurezza il 49,3% (235) è rappresentato da informazioni di sicurezza, il 14,0% (67) da istruzioni di sicurezza, il 35,0% (167) da *recall* e l'1,7% (8) 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 2021-2023

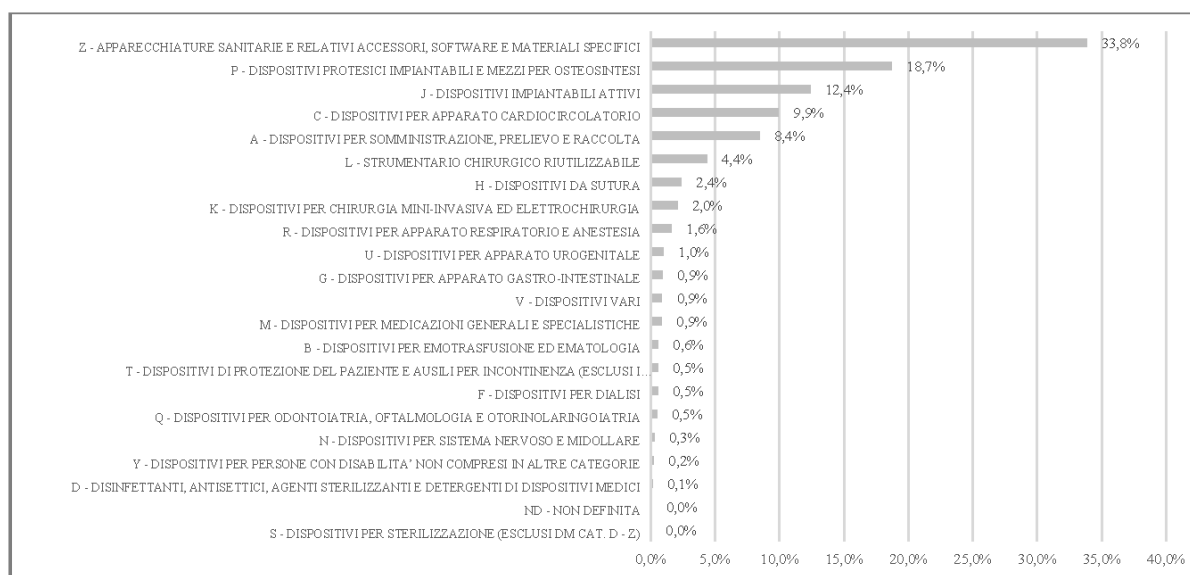
| CND | Descrizione CND | N segnalazioni 2021 | % | N segnalazioni 2022 | % | N segnalazioni 2023 | % |
|-----|--|------------------------|------|------------------------|------|------------------------|------|
| A | Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta | 530 | 8,1 | 593 | 7,0 | 813 | 8,4 |
| B | Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia | 21 | 0,3 | 47 | 0,6 | 55 | 0,6 |
| C | Dispositivi per apparato cardiocircolatorio | 425 | 6,5 | 650 | 7,7 | 956 | 9,9 |
| D | Disinfettanti, antisettici, agenti sterilizzanti e detergenti di dispositivi medici | 1 | 0,0 | 5 | 0,1 | 11 | 0,1 |
| F | Dispositivi per dialisi | 41 | 0,6 | 46 | 0,5 | 53 | 0,5 |
| G | Dispositivi per apparato gastro-intestinale | 48 | 0,7 | 64 | 0,8 | 87 | 0,9 |
| H | Dispositivi da sutura | 228 | 3,5 | 219 | 2,6 | 229 | 2,4 |
| J | Dispositivi impiantabili attivi | 1.369 | 21,0 | 1.828 | 21,7 | 1.192 | 12,4 |
| K | Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia | 79 | 1,2 | 149 | 1,8 | 197 | 2,0 |
| L | Strumentario chirurgico riutilizzabile | 70 | 1,1 | 299 | 3,6 | 420 | 4,4 |
| M | Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche | 67 | 1,0 | 89 | 1,1 | 82 | 0,9 |
| N | Dispositivi per sistema nervoso e midollare | 8 | 0,1 | 16 | 0,2 | 25 | 0,3 |
| P | Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi | 1.632 | 25,0 | 1.773 | 21,1 | 1.803 | 18,7 |
| Q | Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria | 30 | 0,5 | 41 | 0,5 | 46 | 0,5 |
| R | Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia | 64 | 1,0 | 122 | 1,4 | 155 | 1,6 |
| S | Dispositivi per sterilizzazione (esclusi dm cat. D - Z) | 7 | 0,1 | 9 | 0,1 | 1 | 0,0 |
| T | Dispositivi di protezione del paziente e ausili per incontinenza (esclusi i dispositivi di protezione individuale DPI) | 40 | 0,6 | 45 | 0,5 | 53 | 0,5 |
| U | Dispositivi per apparato urogenitale | 95 | 1,5 | 111 | 1,3 | 94 | 1,0 |
| V | Dispositivi vari | 29 | 0,4 | 48 | 0,6 | 83 | 0,9 |
| Y | Dispositivi per persone con disabilità non compresi in altre categorie | 25 | 0,4 | 18 | 0,2 | 21 | 0,2 |
| Z | Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici | 1.706 | 26,2 | 2.190 | 26,0 | 3.259 | 33,8 |
| ND | Non definita | 0 | 0,0 | 52 | 0,6 | 4 | 0,0 |
| | Totale | 6.515 | | 8.414 | | 9.639 | |

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 6 maggio 2024. Anno 2025.

Grafico 1 - Distribuzione (valori per 100) delle segnalazioni di incidente aggregate per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - Anno 2023



Fonte dei dati: NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 6 maggio 2024. Anno 2025.

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 | N segnalazioni | Decessi | Inaspettato peggioramento dello stato di salute, serio pericolo per la salute pubblica | Tutti gli altri incidenti da segnalare |
|---------------|--|----------------|-----------|--|--|
| A | Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta | 813 | 0 | 20 | 793 |
| B | Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia | 55 | 0 | 0 | 55 |
| C | Dispositivi per apparato cardiocircolatorio | 956 | 10 | 21 | 925 |
| D | Disinfettanti, antisettici, agenti sterilizzanti e detergenti di dispositivi medici | 11 | 0 | 0 | 11 |
| F | Dispositivi per dialisi | 53 | 0 | 3 | 50 |
| G | Dispositivi per apparato gastro-intestinale | 87 | 0 | 9 | 78 |
| H | Dispositivi da sutura | 229 | 4 | 18 | 207 |
| J | Dispositivi impiantabili attivi | 1.192 | 8 | 44 | 1.140 |
| K | Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia | 197 | 0 | 8 | 189 |
| L | Strumentario chirurgico riutilizzabile | 420 | 0 | 4 | 416 |
| M | Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche | 82 | 0 | 1 | 81 |
| N | Dispositivi per sistema nervoso e midollare | 25 | 0 | 0 | 25 |
| P | Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi | 1.803 | 16 | 36 | 1.751 |
| Q | Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria | 46 | 0 | 5 | 41 |
| R | Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia | 155 | 0 | 4 | 151 |
| S | Dispositivi per sterilizzazione (esclusi dm cat. D - Z) | 1 | 0 | 0 | 1 |
| T | Dispositivi di protezione del paziente e ausili per incontinenza (esclusi i dispositivi di protezione individuale dpi) | 53 | 0 | 1 | 52 |
| U | Dispositivi per apparato urogenitale | 94 | 0 | 7 | 87 |
| V | Dispositivi vari | 83 | 0 | 3 | 80 |
| Y | Dispositivi per persone con disabilità non compresi in altre categorie | 21 | 0 | 3 | 18 |
| Z | Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici | 3.259 | 11 | 24 | 3.224 |
| ND | Non definita | 4 | 0 | 0 | 4 |
| Totale | | 9.639 | 49 | 211 | 9.379 |

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 6 maggio 2024. Anno 2025.

Tabella 3 - Segnalazioni (valori assoluti) di incidente, popolazione (valori assoluti) residente e tasso (valori per 100.000) di segnalazione di incidente per regione - Anno 2023

| Regioni | Segnalazioni | Popolazione residente | Tassi di segnalazione di incidenti |
|------------------------------|--------------|-----------------------|------------------------------------|
| Piemonte | 561 | 4.251.351 | 13,20 |
| Valle d’Aosta-Vallée d’Aoste | 18 | 123.130 | 14,62 |
| Lombardia | 1.633 | 9.976.509 | 16,37 |
| Bolzano-Bozen | 65 | 534.147 | 12,17 |
| Trento | 69 | 542.996 | 12,71 |
| Veneto | 1.203 | 4.849.553 | 24,81 |
| Friuli-Venezia Giulia | 150 | 1.194.248 | 12,56 |
| Liguria | 222 | 1.507.636 | 14,73 |
| Emilia-Romagna | 1.343 | 4.437.578 | 30,26 |
| Toscana | 1.027 | 3.661.981 | 28,04 |
| Umbria | 83 | 856.407 | 9,69 |
| Marche | 162 | 1.484.298 | 10,91 |
| Lazio | 841 | 5.720.536 | 14,70 |
| Abruzzo | 88 | 1.272.627 | 6,91 |
| Molise | 17 | 290.636 | 5,85 |
| Campania | 623 | 5.609.536 | 11,11 |
| Puglia | 438 | 3.907.683 | 11,21 |
| Basilicata | 38 | 537.577 | 7,07 |
| Calabria | 123 | 1.846.610 | 6,66 |
| Sicilia | 587 | 4.814.016 | 12,19 |
| Sardegna | 125 | 1.578.146 | 7,92 |
| Italia* | 9.416* | 58.997.201 | 15,96 |

CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici.
*Il totale delle segnalazioni differisce da quanto sopra riportato in quanto sono state escluse dal calcolo quelle segnalazioni di incidente per le quali non è stato possibile risalire alla regione in cui l’evento era occorso.

Fonte dei dati: Istat; NSIS , Ministero della Salute, Dispovigilance. Situazione al 6 maggio 2024. Anno 2025.

Tabella 4 - Avvisi (valori assoluti e valori per 100) di sicurezza per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - Anno 2023

| CND | Descrizione CND | N avvisi di sicurezza | % avvisi di sicurezza |
|-----|--|-----------------------|-----------------------|
| A | Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta | 21 | 4,40 |
| B | Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia | 1 | 0,21 |
| C | Dispositivi per apparato cardiocircolatorio | 39 | 8,18 |
| D | Disinfettanti, antisettici, agenti sterilizzanti e detergenti di dispositivi medici | 3 | 0,63 |
| F | Dispositivi per dialisi | 4 | 0,84 |
| G | Dispositivi per apparato gastro-intestinale | 13 | 2,73 |
| H | Dispositivi da sutura | 4 | 0,84 |
| J | Dispositivi impiantabili attivi | 21 | 4,40 |
| K | Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia | 11 | 2,31 |
| L | Strumentario chirurgico riutilizzabile | 12 | 2,52 |
| M | Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche | 4 | 0,84 |
| N | Dispositivi per sistema nervoso e midollare | 3 | 0,63 |
| P | Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi | 55 | 11,53 |
| Q | Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria | 13 | 2,73 |
| R | Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia | 13 | 2,73 |
| S | Dispositivi per sterilizzazione (esclusi dm cat. D-Z) | 2 | 0,42 |
| T | Dispositivi di protezione del paziente e ausili per incontinenza (esclusi i dispositivi di protezione individuale dpi) | 2 | 0,42 |
| U | Dispositivi per apparato urogenitale | 9 | 1,89 |
| V | Dispositivi vari | 15 | 3,14 |
| Y | Dispositivi per persone con disabilità non compresi in altre categorie | 9 | 1,89 |
| Z | Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici | 218 | 45,70 |
| ND | Non definita | 5 | 1,05 |
| | Totale | 477 | |

CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici.
ND = Non definita ovvero segnalazioni per le quali non è stato possibile risalire alla CND di appartenenza del dispositivo medico.
Fonte dei dati: NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 6 maggio 2024. Anno 2025.

Raccomandazioni di Osservasalute

Vigilare significa “comportarsi e agire con grande circospezione e attenzione, controllare ed eventualmente correggere l’operato altrui”. Il concetto di vigilanza implica quindi un agire improntato sulla massima attenzione, cautela e responsabilità, finalizzato al controllo e, ove necessario, alla correzione dell’operato altrui. In tale accezione, il Ministero della Salute esercita in modo continuativo le proprie funzioni istituzionali, con l’obiettivo primario di garantire la tutela della salute pubblica. In questo contesto, l’azione del Ministero della Salute si articola su due direttrici fondamentali:

- l’adozione di strategie mirate alla definizione e al consolidamento di strumenti operativi in grado di rafforzare il sistema nazionale di vigilanza, quali la Rete nazionale di dispositivo-vigilanza, la Rete comunitaria e i Registri dei dispositivi medici impiantabili;
- il potenziamento delle attività di informazione, sensibilizzazione e formazione rivolte ai soggetti che, a vario titolo, partecipano al sistema di vigilanza, al

fine di accrescerne il livello di consapevolezza e competenza.

La sensibilizzazione della segnalazione di incidenti da parte degli operatori sanitari, unitamente alle occasioni di confronto e cooperazione con le Regioni, riveste un ruolo cruciale nella costruzione di un sistema di vigilanza integrato, coerente e armonizzato sull’intero territorio nazionale.

Un sistema di vigilanza realmente efficace richiede la partecipazione attiva, consapevole e coordinata di tutti gli attori coinvolti, nell’ottica del perseguimento di un obiettivo comune e prioritario, ossia la tutela della salute del paziente.

Il Ministero della Salute si pone, pertanto, l’obiettivo di un costante rafforzamento del sistema di vigilanza, nella convinzione che una maggiore diffusione della conoscenza, della consapevolezza e della responsabilità tra i soggetti coinvolti possa concorrere in modo significativo al miglioramento complessivo del sistema, a garanzia della sicurezza e della salute dei pazienti.

Strumenti a supporto della dispositivo-vigilanza

Dott.ssa Daniela Minella, Dott.ssa Antonella Campanale, Dott. Marco Ventimiglia, Dott.ssa Gabriella Guasticchi, Prof. Francesco Saverio Mennini

Il sistema di vigilanza trova il proprio fondamento nella segnalazione degli incidenti che occorrono con i dispositivi medici e i dispositivi dell'Allegato XVI del Regolamento UE n. 745/2017 dopo la loro immissione sul mercato. Si tratta di un sistema complesso il cui corretto funzionamento si basa sulla collaborazione di tutti gli attori che a vario titolo ne sono coinvolti. Principalmente si identificano all'interno del sistema di vigilanza i seguenti soggetti:

- gli operatori sanitari, che assolvono un ruolo importante nelle segnalazioni di incidenti che possono occorrere con i dispositivi medici;
- gli operatori economici che, nel ruolo di responsabili legali per i dispositivi medici che immettono sul mercato, hanno l'obbligo di segnalare all'Autorità competente gli incidenti gravi occorsi con i dispositivi medici e di predisporre, qualora ritenuto necessario, azioni correttive di sicurezza;
- il Ministero della Salute che, in qualità di Autorità competente, effettua costanti attività di monitoraggio e valutazione degli incidenti e delle azioni correttive che riguardano i dispositivi medici.

Tuttavia, il sistema di vigilanza è ulteriormente potenziato e integrato da strumenti supplementari, che consentono un monitoraggio rigoroso dei dispositivi medici, a tutela della sicurezza e della salute, sia dei pazienti sia degli utilizzatori. Tra questi, si citano:

- la rete nazionale della dispositivo-vigilanza, preordinata a garantire uno scambio tempestivo e capillare di informazioni inerenti agli incidenti e agli avvisi di sicurezza, tra il Ministero della Salute, le Regioni e PA e le strutture sanitarie operanti sul territorio nazionale;
- la rete di vigilanza comunitaria che integra il sistema di vigilanza italiano con quello europeo, rendendo possibile la diffusione di informazioni tra gli Stati membri e l'adozione di misure uniformi su tutto il territorio dell'UE;
- i registri dei dispositivi medici impiantabili, che rappresentano preziosi strumenti di raccolta sistematica di dati per dispositivi medici classificati come ad alto rischio dal Regolamento (UE) n. 745/2017 (dispositivi medici di classe IIb e III), consentendo un monitoraggio clinico dei pazienti e contribuendo alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine, nonché alla loro tracciabilità.

La necessità di definire la rete nazionale per la dispositivo-vigilanza trova il proprio fondamento normativo nell'art. 1 comma 586 della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (Legge di stabilità 2015). Tale rete è stata istituita con il DM 31 marzo 2022¹, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 16 aprile 2022. Il sistema informativo a supporto della rete della dispositivo-vigilanza è entrato in esercizio dal 13 ottobre 2022².

Le finalità della rete nazionale della dispositivo-vigilanza sono molteplici e mirano a rafforzare il sistema di vigilanza, a uniformare la risposta a un incidente su tutto il territorio nazionale attraverso specifici ruoli e responsabilità attribuiti ai diversi soggetti coinvolti, alla condivisione trasparente, capillare e tempestiva delle informazioni riguardanti gli incidenti e gli avvisi di sicurezza. La rete mira, inoltre, a garantire all'Autorità competente dati di qualità su cui svolgere le attività di monitoraggio sugli incidenti, nonché a ridurre il fenomeno della sotto-segnalazione (*under-reporting*) proprio attraverso un coinvolgimento più attivo e responsabile di tutti i soggetti coinvolti nella rete.

L'organizzazione della rete nazionale della dispositivo-vigilanza³ è basata su una struttura gerarchica all'interno della quale sono stati individuati attori con diversi ruoli e responsabilità, a livello territoriale, regionale e ministeriale. L'organizzazione prevede che a livello regionale ci sia almeno un Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV) con il compito di coordinare le attività dei Responsabili Locali della Vigilanza (RLV). I RLV hanno il compito di analizzare, integrare, valutare e validare le segnalazioni di incidente che provengono dagli operatori sanitari operanti nell'area territoriale di competenza degli stessi RLV. I RLV sono nominati all'interno di ciascuna Regione/PA per le ASL o equiparate, le AO, le AOU integrate e gli IRCCS pubblici, privati o fondazioni. Nel caso di case di cura private, accreditate o non accreditate, ospedali religiosi, ospedali a gestione diretta e ospedali presidio ASL, la competenza ricade nel RLV dell'Azienda sanitaria territorialmente competente. Pertanto, i RLV e i RRV hanno un ruolo attivo all'interno del sistema di vigilanza assicurando la qualità delle segnalazioni di incidente provenienti dal territorio, monitorando tali segnalazioni, favorendo la diffusione

¹DM 31 marzo 2022: www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=86833.

²Per ulteriori informazioni consultare il sito del Ministero della Salute al seguente link:

www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=90&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza.

³Chiarimenti e indicazioni operative riguardo la rete nazionale della dispositivo-vigilanza sono disponibili nelle FAQ - Rete nazionale della dispositivo-vigilanza e sistema informativo.

degli avvisi di sicurezza e potenziando le attività di formazione e sensibilizzazione sul territorio in materia di vigilanza sui dispositivi medici. Inoltre, l'importanza e il valore della rete nazionale della dispositivo-vigilanza è enfatizzato anche dal fatto che il DM 31 marzo 2022 prevede che il conferimento dei dati raccolti nel sistema informativo della rete nazionale della dispositivo-vigilanza sia ricompreso tra gli adempimenti a cui sono tenute le Regioni e le PA per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato (Intesa in Conferenza Stato Regioni del 23 marzo 2005).

Le attività di vigilanza del Ministero della Salute, svolte a livello nazionale, sono inserite in una più ampia rete comunitaria che si realizza attraverso la stretta collaborazione tra le Autorità competenti e la Commissione europea. Il sistema di vigilanza europeo sui dispositivi medici ha il fine di garantire la circolazione e diffusione tra tutti gli Stati membri delle informazioni che riguardano gli aspetti di vigilanza dei dispositivi immessi sul mercato, incluse le azioni correttive di sicurezza emesse dai fabbricanti o richieste dalle Autorità competenti, nonché l'armonizzazione dei comportamenti in ambito comunitario, definendo così una rete comunitaria di vigilanza. In linea generale, i Regolamenti europei sottolineano l'importanza della cooperazione tra Stati membri e istituiscono il Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (*Medical Device Coordination Group-MDCG*) presieduto dalla Commissione europea e in cui partecipano le Autorità competenti degli Stati membri con compiti definiti nei Regolamenti stessi e che, in generale, perseguono il raggiungimento di una visione comune e uniforme nel settore dei dispositivi medici.

La rete comunitaria, in cui il sistema di vigilanza nazionale è integrato, si basa essenzialmente su tre attività:

1. la *Vigilance Coordination*, che garantisce un costante scambio di informazioni tra le Autorità competenti;
2. i *MDCG Working Groups*, coordinati dalla Commissione europea, volti a definire linee di indirizzo inerenti al nuovo quadro regolatorio;
3. la *Joint Action* "Reinforced market surveillance of medical devices and in vitro medical devices" nell'ambito del programma europeo EU4-Health.

La *Vigilance Coordination* prevede uno scambio tempestivo di informazioni in materia di vigilanza tra le altre Autorità competenti. Tale scambio avviene, in base alla complessità e all'impatto della problematica, attraverso teleconferenze mensili e lo scambio di documenti informativi tra le Autorità competenti (*National competent Authority Report and Enquiry*), oppure attraverso l'istituzione di *task force ad hoc* in caso di gestione di problematiche complesse che necessitano di valutazioni più approfondite e di azioni mirate e armonizzate.

I *Working Groups* (WG), coordinati dalla Commissione europea, inseriti all'interno del Gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG) sono invece finalizzati alla elaborazione di atti di esecuzione e documenti di orientamento per una attuazione efficace e armonizzata della legislazione europea. I documenti che vengono via via elaborati dai diversi WG vengono pubblicati sul sito della Commissione europea⁴ e resi disponibili a tutti coloro che a vario titolo interagiscono con il settore dei dispositivi medici.

Sempre nel contesto europeo si cita la *Joint Action* 08 "Reinforced market surveillance of medical devices and in vitro medical devices-JAMS 2.0" che rientra nell'ambito del programma europeo EU4-Health 2021-2027, istituito con il Regolamento (UE) n. 522/2021. Il programma EU4-Health ha l'obiettivo di fornire un sostegno finanziario per la realizzazione della politica sanitaria dell'UE in dieci settori chiave di intervento, tra cui il settore dei dispositivi medici per il quale sono state previste varie forme di finanziamento a sostegno dell'innovazione.

Infine, a supportare le attività del sistema di vigilanza ci sono i registri dei dispositivi medici impiantabili, che consentono il monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, favoriscono una valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi e la tracciabilità.

I registri sono per definizione un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici di una determinata popolazione. Sono istituiti per finalità di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione, nonché di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico. Traslati nel settore dei dispositivi medici, i registri di dispositivi medici impiantabili rappresentano preziosi strumenti di raccolta sistematica di dati di pazienti sottoposti ad impianto; consentono il monitoraggio clinico dei pazienti e contribuiscono alla valutazione indipendente di sicurezza e prestazione, a breve e lungo termine, dei dispositivi medici classificati dal Regolamento (UE) n. 745/2017 come ad alto rischio (dispositivi medici di classe IIb e III), nonché alla loro tracciabilità. Tali registri divengono, pertanto, importanti strumenti atti a potenziare le attività di vigilanza e di sorveglianza *post-market* sui dispositivi medici impiantabili presenti sul territorio e, quindi, strumenti posti a presidio della tutela della salute dei pazienti.

A conferma di ciò la normativa europea di settore⁵ prevede che la Commissione e gli Stati membri adottino

⁴Sito Commissione europea per i documenti MDCG https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en.

⁵Art. 108 del Reg. (UE) n. 745/2017.

tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri e banche dati di tipologie specifiche di dispositivi stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili. Tali registri e banche dati contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi e/o alla tracciabilità dei dispositivi impiantabili.

Gli *output* restituiti dai registri sono tanto più preziosi quanto gli stessi siano connotati da un'alimentazione obbligatoria dei dati, sia da parte degli operatori sanitari sia degli operatori economici che fabbricano o distribuiscono i dispositivi. Ciò risulta particolarmente evidente dall'esperienza maturata con il registro degli impianti protesici mammari, il primo registro a livello internazionale per il quale è previsto l'obbligo di alimentazione da parte dei sopra citati operatori, con previsione di specifiche sanzioni per chi ometta tale adempimento⁶.

Per apprezzare il valore e cogliere le opportunità che offrono strumenti come quelli dei registri, occorre rappresentare che l'attività di dispositivo-vigilanza effettuata sui dispositivi medici, specialmente ad alto rischio (come quelli impiantabili), porta spesso all'attenzione del Ministero della Salute incidenti la cui valutazione completa non può prescindere dall'aver accesso a dati ad oggi non immediatamente disponibili (escluso il settore degli impianti protesici mammari). Nello specifico, accade spesso che di fronte al verificarsi di un incidente con un dispositivo medico l'Autorità competente necessiti di accedere tempestivamente al numero totale di soggetti impiantati e ai dati di vendita sul territorio al fine di effettuare una corretta valutazione dell'evento e assumere i provvedimenti consequenziali. Allo stesso tempo, di fronte all'emanazione di un avviso di sicurezza da parte di un fabbricante nel quale si richieda, ad esempio, il ritiro del dispositivo dal territorio o il monitoraggio clinico di una certa popolazione di pazienti impiantati, l'accesso da parte del Ministero della Salute ai dati di tracciabilità presenti nel registro consente un intervento tempestivo e un monitoraggio efficace dell'implementazione dell'azione correttiva stessa.

In definitiva, l'istituzione dei registri rappresenta un importante valore aggiunto per le attività svolte in ambito di dispositivo-vigilanza, per la tracciabilità dei dispositivi sul territorio e per la tutela della salute dei pazienti, consentendo di individuare la completa catena di distribuzione del dispositivo, di sottoporre a eventuali *follow-up* i pazienti così rintracciati, di monitorare le eventuali conseguenze a breve e lungo termine derivante dall'impianto nonché, anche tramite l'incrocio dei dati con il flusso consumi già a disposizione del Ministero della Salute, di monitorare la spesa sostenuta dal SSN.

⁶Per approfondimenti si rinvia alla pagina dedicata: www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=6003&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza.