



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE
POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

RAPPORTO DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Anno 2023

Il presente rapporto è stato redatto dai seguenti Autori:

per l'Ufficio 5: *Daniela Minella, Marco Ventimiglia, Laura Serino, Daniele Mattei, Rosa Goffredo, Stefano Romano, Anna Rossetti, Aurora Caddeo, Anna Grazia Rivitti, Consolato Scagliola e Antonella Campanale*

Per l'Ufficio 4: *Daniela Croce, Gloria Ippoliti,*

Direttore incaricato Ufficio 5 “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”: *Antonella Campanale*

Direttore Ufficio 4 “Dispositivi medico diagnostici in vitro”: *Antonella Colliardo*

Direttore della ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico: *Achille Iachino*

Capo Dipartimento della programmazione dei dispositivi medici del farmaco e delle politiche in favore del servizio sanitario nazionale: *Francesco Saverio Mennini*

Citare questo rapporto come segue:

Minella D, Campanale A, Ventimiglia M, Serino L, Mattei D, Goffredo R, Romano S, Rossetti A, Caddeo A, Rivitti AG, Scagliola I, Colliardo A, Croce D, Ippoliti G, Mennini F.S. Iachino A. Rapporto di Vigilanza sui dispositivi medici - anno 2023, Ministero della salute, 2023

ISBN: 9791280892133

Domande e commenti possono essere inviati all'indirizzo email: vigilance@sanita.it

Indice

Introduzione.....	6
Summary.....	8
1. Il sistema di vigilanza	13
1.1 La rete nazionale della dispositivo-vigilanza	22
1.2 La rete di vigilanza comunitaria.....	28
1.3 I registri dei dispositivi medici.....	32
2. Analisi dei dati sugli incidenti occorsi in Italia	34
3. Gli incidenti con i dispositivi medici nell'anno 2023	36
3.1 Le segnalazioni di incidente per classi di rischio dei dispositivi medici.....	38
3.2 Le segnalazioni di incidente per classificazione CND	40
3.3 Le segnalazioni di incidente per esito sull'utilizzatore/paziente.....	47
3.4 Rapporto tra segnalazioni provenienti dai fabbricanti rispetto a quelle degli operatori sanitari.	52
3.5 Le segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma.....	55
3.6 Rapporti di sintesi periodica (<i>Periodic Summary Report</i>)	79
4. Le azioni di sicurezza con i dispositivi medici.....	81
5. Peculiarità, quadro normativo e analisi dei dati della vigilanza del settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	91
5.1 Peculiarità e quadro normativo del settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	91
5.2 Le segnalazioni di incidente con i dispositivi medico-diagnostici in vitro	98
5.2.1 Le segnalazioni di incidente per classi di rischio ed esito.....	99
5.2.2 Le segnalazioni di incidente per classificazione CND	102
5.2.3 Le segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma	108
5.2.4 Confronto Rapporti operatore e Rapporti fabbricante.....	111
5.3 Le azioni di sicurezza con i dispositivi medico-diagnostici in vitro	116
6. Approfondimenti	123
a. La tracciabilità dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.....	123
b. La Banca dati europea EUDAMED	125
c. Le “ <i>Device Specific Vigilance Guidance</i> ” - DSVGs.....	129
Allegati.....	131
Allegato 1 – Glossario.....	131
Allegato 2 – Riferimenti normativi	133

Introduzione

Il sistema di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi dell’Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), tutti di seguito denominati dispositivi, assume un ruolo di fondamentale importanza per assicurare un attento monitoraggio sulla sicurezza dei medesimi nella fase di post-commercializzazione. Infatti, anche se marcati CE e considerati sicuri, in quanto progettati e fabbricati secondo i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione definiti dalle norme vigenti, i dispositivi devono continuare a garantire sicurezza per tutta la loro durata di vita sul mercato. In quest’ottica, il Ministero della salute si avvale del sistema di vigilanza per ottemperare, in qualità di Autorità competente (AC) sui dispositivi in Italia, a quanto previsto dalla normativa europea e nazionale.

Il presente rapporto, quinto per i dispositivi medici e quarto per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, descrive il sistema di vigilanza così come organizzato a livello nazionale, sia a seguito del decreto ministeriale 31 marzo 2022, sia a seguito dei decreti legislativi 137/2022 e 138/2022, nonché sulla base delle novità introdotte dalla normativa europea. In relazione a queste ultime, si evidenzierà quanto la distinzione tra incidente e incidente grave abbia influito sulla definizione dei flussi e sull’organizzazione a livello nazionale del sistema di vigilanza; si mostrerà altresì quanto l’attenzione sollevata a livello europeo sul sistema di tracciabilità dei dispositivi abbia impattato sugli obblighi posti a carico degli operatori economici e delle strutture sanitarie italiane pubbliche e private, nonché degli operatori sanitari.

Nel documento si evidenzia come la rete nazionale della dispositivo-vigilanza, la rete comunitaria, i registri dei dispositivi medici, rappresentino tutti insieme importanti strumenti atti a garantire il funzionamento dell’intero sistema di vigilanza.

Il rapporto di vigilanza 2023 prevede un primo capitolo dedicato alla descrizione dell’organizzazione del sistema di vigilanza nel suo complesso, con un focus sulla normativa del settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro; segue un capitolo dedicato alla metodologia utilizzata per l’analisi dei dati sugli incidenti occorsi in Italia e un ulteriore capitolo dedicato ai risultati delle analisi condotte. Una specifica sezione è stata dedicata alle azioni di sicurezza messe in campo dai fabbricanti dei dispositivi. Infine sono presenti approfondimenti su tematiche di rilievo quali la Banca dati EUDAMED (*European Database on Medical Devices*), la tracciabilità dei dispositivi e le linee guida europee su specifici dispositivi pubblicate nel 2023 sul sito della Commissione europea.

Vigilare significa *“comportarsi e agire con grande circospezione e attenzione, controllare ed eventualmente correggere l’operato altrui”*¹ ed è proprio questo che gli Uffici preposti della ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, costantemente attuano nello svolgere le proprie funzioni a tutela della salute pubblica.

¹ Definizione di Vigilanza da vocabolario “Treccani” <https://www.treccani.it/vocabolario/vigilanza/>

Con il rapporto di vigilanza 2023, si intende continuare a divulgare, in maniera trasparente, le attività e i risultati di tutto il lavoro svolto dalla ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico in ambito di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, anche animati dalla convinzione che una maggiore sensibilizzazione, conoscenza e consapevolezza di tutti gli attori coinvolti nel sistema di vigilanza possa migliorare il funzionamento del sistema stesso.



Summary

Il “*Rapporto di vigilanza sui dispositivi medici – anno 2023*” fornisce una descrizione del sistema di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi dell’Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, di seguito dispositivi, alla luce delle novità introdotte dai Regolamenti (UE) 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR), dai Decreti legislativi 137/2022 e 138/2022, dall’istituzione della Rete nazionale della dispositivo-vigilanza con il decreto ministeriale 31 marzo 2022 e dall’istituzione di registri di dispositivi medici.

Il rapporto è rivolto a tutti gli stakeholder coinvolti a vario titolo nel settore dei dispositivi, quali, tra l’altro, gli operatori economici, gli operatori sanitari, le associazioni di pazienti e le istituzioni sanitarie centrali e territoriali. L’**obiettivo principale**, che si intende perseguire attraverso questa pubblicazione, è quello di condividere i risultati delle analisi derivanti dall’attività di vigilanza, in maniera trasparente e con finalità informativa. L’informazione trasparente e condivisa è, infatti, considerata tra le priorità del Ministero della salute, in quanto punto di partenza per una vigilanza attiva e a tutela della salute pubblica.

Il rapporto è composto da una parte introduttiva, in cui viene fornita una panoramica del sistema di vigilanza, in cui vengono descritti la rete nazionale della dispositivo-vigilanza, la rete di vigilanza comunitaria e i registri di dispositivi medici impiantabili, in quanto strumenti a supporto del sistema stesso. Successivamente, nel documento sono presenti due capitoli che riportano i risultati dei dati sugli incidenti e sugli avvisi di sicurezza occorsi nell’anno 2023 per i dispositivi medici e per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Infine, è presente un capitolo dedicato ad approfondimenti su alcune tematiche di particolare interesse, quali il tema della tracciabilità, la Banca dati EUDAMED e alcune linee guida diffuse dalla Commissione europea su specifici dispositivi.

I **dati di vigilanza** presentati nel documento, sono stati analizzati prendendo in considerazione diversi aspetti: la classe di rischio e la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) di appartenenza del dispositivo coinvolto, l’esito dell’incidente e l’attitudine degli operatori sanitari a segnalare gli incidenti al Ministero della salute rispetto a quella degli operatori economici, per Regione e Provincia autonoma. Al contempo, le azioni di sicurezza notificate al Ministero della salute sono state esaminate in base alla classificazione CND dei dispositivi coinvolti e in base alla tipologia dell’azione di sicurezza messa in campo dai fabbricanti.

In particolare, nell’anno 2023 il sistema di vigilanza del Ministero della salute ha registrato **9.639 segnalazioni di incidente con i dispositivi medici**, in aumento rispetto agli anni precedenti. Nonostante l’incremento del numero delle segnalazioni di incidente, 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 diverse 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. Inoltre, non si possono non considerare altri fattori di rilievo come: i maggiori obblighi per i fabbricanti introdotti dal Regolamento (UE) 2017/745, 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 poste in essere 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*. Inoltre, a conferma del fatto che l'incremento del numero delle segnalazioni di incidente non è necessariamente correlato ad una riduzione della sicurezza dei dispositivi, **si evidenzia che non è aumentato il numero di incidenti con esiti gravi sui pazienti/utilizzatori o altra persona.**

In relazione alla **classe di rischio di appartenenza**, nell'anno 2023, si evidenzia che la maggior parte delle segnalazioni di incidente ha riguardato dispositivi medici appartenenti alle classi di rischio più elevate, mostrando un andamento in linea con quanto rilevato negli anni precedenti. Su 9.639 segnalazioni, il 45,0% ha riguardato dispositivi della classe IIb e il 23,6 % dispositivi della classe III.

Riguardo la **CND di appartenenza**, su 9.639 segnalazioni di incidente la maggior parte ha riguardato i dispositivi rientranti nelle CND Z, P, J, C e A, rappresentando nel complesso l'83,2% delle segnalazioni relative all'anno 2023 (in linea con quanto rilevato negli anni precedenti).

In relazione **all'esito** che gli incidenti hanno determinato sui pazienti/utilizzatori o altra persona, si vuole sottolineare che le segnalazioni di incidente occorse nel 2023, sono state valutate dal Ministero della salute e riclassificate sulla base di analisi più complesse che hanno tenuto conto della descrizione dell'evento ma anche delle conclusioni delle indagini condotte dal fabbricante. Nello specifico, ciascuna delle 326 segnalazioni notificate come decesso o inaspettato peggioramento dello stato di salute è stata riclassificata secondo una delle seguenti categorie: i) esito da utilizzo improprio del dispositivo; ii) esito da causa non definita con malfunzionamento del dispositivo; iii) esito da causa non definita con dispositivo non restituito al fabbricante; iv) malfunzionamento del dispositivo a cui è seguita una FSCA; v) tutti gli altri incidenti da segnalare; vi) incidente in attesa del rapporto finale del fabbricante. Sulla base della sopra citata riclassificazione, gli incidenti che hanno portato al decesso o ad inaspettato peggioramento dello stato di salute sono il 2,7% delle segnalazioni di incidente totali: di cui lo 0,5% ha comportato il decesso; il 2,2% un inaspettato peggioramento dello stato di salute. Appare dunque evidente che **il 97,3% delle segnalazioni di incidente non hanno determinato un esito grave su pazienti/utilizzatori o altra persona.**

Nonostante la normativa vigente ponga obblighi di segnalazione sia agli operatori sanitari che agli operatori economici, analogamente a quanto rilevato negli anni precedenti, continua a persistere una discrepanza fra le segnalazioni di incidente gravi trasmesse dai fabbricanti (RF) e quelle notificate dagli operatori sanitari (RO). Tuttavia, il valore medio nazionale del **rapporto RF/RO mostra un decisivo**

miglioramento nell'anno 2023 rispetto all'anno precedente, passando da un valore di 2,52 nel 2022 a quello di 1,93 nel 2023.

Le segnalazioni di incidente sono state analizzate inoltre in riferimento alla **Regione e Provincia autonoma** in cui si è verificato l'evento. In linea generale si osserva un progressivo aumento del numero delle segnalazioni pervenute al Ministero della salute da parte della quasi totalità delle Regioni e Province autonome italiane, dato evidenziato **dall'incremento del tasso di segnalazione Regionale per 100.000 abitanti rilevato a livello nazionale**, che è passato dal valore di 11,00 nel 2021 a quello di 16,34 nel 2023. Continua, tuttavia, a rilevarsi una disomogeneità territoriale nelle segnalazioni, che in alcune aree lascia supporre la persistenza di fenomeni di *under reporting*.

Contrastare il fenomeno dell'*under reporting* da parte degli operatori sanitari rappresenta un obiettivo importante della ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico al fine di rendere il sistema sempre più efficace per la sicurezza dei pazienti.

La novità di quest'anno consiste nell'introduzione nel rapporto di un'elaborazione grafica del numero di segnalazioni di incidente dal 2018 al 2023 e una tabella contenente le segnalazioni di incidente sulla base della CND del dispositivo coinvolto, per ciascuna Regione e Provincia autonoma.

Nell'anno 2023 sono stati diffusi 477 **avvisi di sicurezza** che hanno coinvolto principalmente dispositivi medici appartenenti alle CND Z, P, C, A e J che rappresentano il 74% del totale degli avvisi, in linea con quanto rilevato negli anni precedenti. Nel rapporto sono riportati anche gli avvisi di sicurezza classificati in base alla tipologia di azione di sicurezza messa in campo dal fabbricante (informazioni di sicurezza, istruzioni di sicurezza, recall).

Nel rapporto è presente un capitolo specifico dedicato alle segnalazioni di incidente e agli avvisi di sicurezza relativi ai **dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)**. Nell'anno 2023 il sistema di vigilanza del Ministero della salute ha registrato 629 incidenti con i dispositivi medico-diagnostici in vitro, con un aumento delle segnalazioni pari al 17,8% rispetto al 2022.

In relazione alla **classe di rischio degli IVD**, si deve tener presente che a partire dal 2022 sono state inoltrate al Ministero della salute, oltre alle segnalazioni relative ai dispositivi marcati ai sensi della Direttiva 98/79/CE (IVDD), recepita con il D.Lgs. 332/2000, anche le segnalazioni relative a dispositivi marcati ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR). Bisogna pertanto tener conto che per il 2023, così come era avvenuto per il 2022, la suddivisione per classe di rischio comprenderà sia le classi previste dall'IVDD sia le nuove classi previste dall'IVDR. Alla luce di ciò, la distribuzione delle segnalazioni per classe di rischio del 2022 e del 2023 non è direttamente confrontabile con quelle degli anni precedenti in quanto, come noto, non c'è una correlazione univoca tra la classificazione dell'IVDD e quella introdotta dall'IVDR. Tuttavia si evidenzia, anche per l'anno 2023 (il 35,5%, 220 segnalazioni), che la maggior parte delle segnalazioni di incidente appartengono alla classe "Altro tipo di IVD". È importante considerare che il mercato degli IVD sta subendo una progressiva transizione da IVDD a

IVDR e di fatti, rispetto al 2022, risultano diminuite le segnalazioni relative a IVD che appartengono alla classe “Altro tipo di IVD” e aumentate le segnalazioni relative a IVD che appartengono alla classe A e, in misura minore, quelle relative a IVD che appartengono alle classi B e C.

Per quel che concerne l’esito dell’incidente nel 2023, come negli anni precedenti, la maggior parte delle segnalazioni (il 98,4%, 619 segnalazioni) sono classificate nella categoria individuata nel MIR Form con la voce “Tutti gli altri incidenti da segnalare”.

La maggior parte delle segnalazioni (65,3%, pari a 411 segnalazioni) riguardano dispositivi con Gruppo di CND W01 - reagenti diagnostici, similmente agli anni precedenti.

Analizzando il confronto tra **numero di rapporti operatore e numero di rapporti fabbricante** pervenuti emerge, come avviene nell’ambito dei dispositivi, una maggiore propensione alla segnalazione da parte dei fabbricanti rispetto agli operatori sanitari. La propensione alla segnalazione da parte degli operatori sanitari per il 2023 risulta in crescita rispetto agli anni precedenti e si registra un aumento sia in valori assoluti che in termini percentuali. Il valore medio nazionale del **rapporto RF/RO**, infatti, **mostra un decisivo miglioramento** nell’anno 2023 (6,53) rispetto all’anno precedente (14,97).

Nel 2023, per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro, sono stati pubblicati 209 **avvisi di sicurezza**, numero in crescita rispetto al 2022 (176 segnalazioni). Oltre il 64% degli avvisi di sicurezza nel 2023 ha riguardato dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti al Gruppo di CND W01 – reagenti diagnostici, che continua ad essere il gruppo a cui appartengono la maggior parte dispositivi medico-diagnostici in vitro oggetto di un avviso di sicurezza.

La pubblicazione è prodotta a scopo informativo e i lettori sono invitati a consultare, per gli approfondimenti normativi, la legislazione riportata nell’allegato al presente rapporto.

Ulteriori informazioni in materia di vigilanza sui dispositivi medici, dispositivi dell’Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro possono, inoltre, essere reperite nelle specifiche pagine pubblicate sul portale del Ministero della salute e della Commissione europea.

1. Il sistema di vigilanza

Il settore dei dispositivi medici² e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro³, è di grande rilevanza nei percorsi diagnostici e terapeutici dell'assistenza sanitaria, e contribuisce al miglioramento del livello di protezione della salute attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, la cura e la riabilitazione. In tale ambito, la tutela della sicurezza e della salute pubblica viene realizzata attraverso l'operatività dei sistemi di vigilanza e sorveglianza che, agendo di concerto e in maniera complementare, permettono la circolazione di dispositivi sicuri per gli utilizzatori finali durante l'intero ciclo di vita degli stessi.

La sicurezza di ogni dispositivo viene assicurata attraverso una serie di attività svolte sia durante la fase pre-market, sia nelle fasi successive all'immissione in commercio. Tutti i dispositivi sono associati ad un potenziale rischio connesso al loro utilizzo e questo, quando noto, deve essere sempre considerato nell'ottica di un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Nella **fase pre-market** il fabbricante progetta e produce il dispositivo secondo i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili previsti nei Regolamenti europei. Dunque, prima di immetterlo sul mercato, il fabbricante deve procedere ad una valutazione della conformità del dispositivo secondo quanto previsto nell'articolo 52 del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici e nell'articolo 48 del Regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nel territorio europeo, l'immissione sul mercato dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro è consentita, pertanto, solo dopo la marcatura CE, che dimostra la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici e del Regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nel caso di dispositivi appartenenti alle classi di rischio più alte, la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un Organismo notificato⁴, ossia di un organismo indipendente, designato dallo Stato Membro a svolgere le attività di valutazione della conformità.

Nella **fase post-market**, il fabbricante mette in atto tutta una serie di attività finalizzate a monitorare la sicurezza del dispositivo per il suo ciclo di vita, nonché a verificare che il rapporto rischio/beneficio sia sempre a favore di quest'ultimo. Trattasi delle attività di sorveglianza e vigilanza, che mirano alla rapida identificazione di eventuali problematiche, previste e non, che possono insorgere durante l'utilizzo del dispositivo. Il fine è quello 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 esso. Qualora si rilevi un evento non previsto, il **sistema di vigilanza** consente, tra l'altro, l'individuazione di eventuali azioni correttive di sicurezza volte ad eliminare e/o ridurre il rischio o le conseguenze

² Art. 2 numero 1 Regolamento (UE) 2017/745

³ Art. 1, comma 2, lettera b) della direttiva 98/79/CE e Art. 1, comma 1, lettera b) del D. Lgs. 332/2000 e Art. 2 numero 2 Regolamento (EU) 2017/746

⁴ Per ulteriori informazioni sugli Organismi Notificati consultare la pagina del Ministero al seguente link:

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5922&area=dispositivi-medici&menu=organisminotificati>

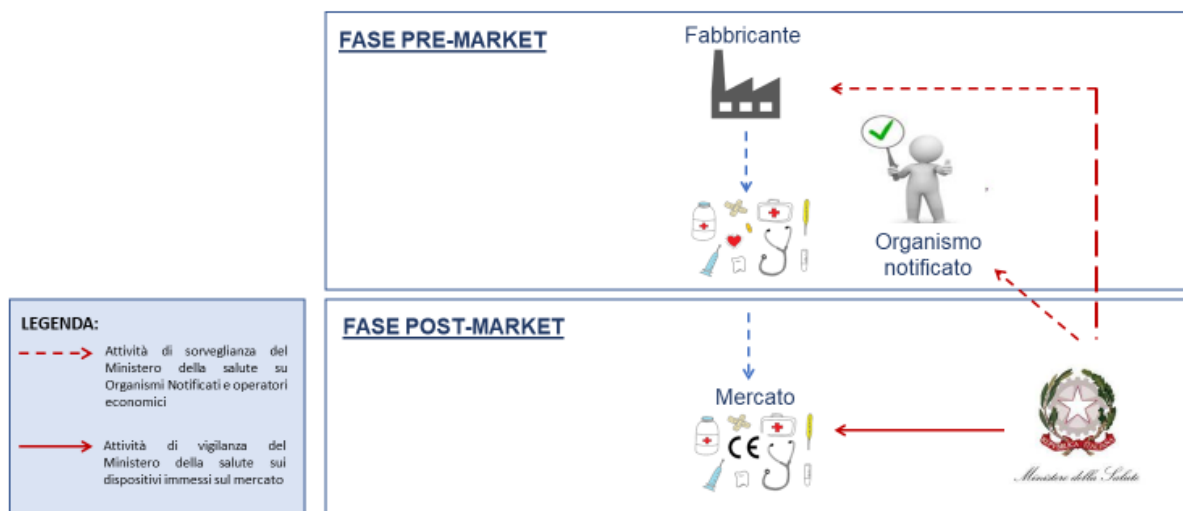
dell'evento. Il sistema di vigilanza è un sistema complesso che prevede l'essenziale coinvolgimento e partecipazione attiva di numerosi attori appartenenti a vari livelli istituzionali: centrali, regionali, aziendali, in ambito nazionale ed europeo.

In Italia, il **Ministero della salute è individuato come Autorità competente** sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e svolge costanti attività di vigilanza e sorveglianza del mercato garantendo la circolazione e l'utilizzo di prodotti sicuri e di alta qualità, tenendo sempre in considerazione lo sviluppo costante delle conoscenze scientifiche e tecnologiche che coinvolgono il settore.

Il Ministero della salute è inoltre individuato come Autorità responsabile sugli Organismi notificati e in tale ambito svolge attività per l'espletamento delle procedure necessarie ai fini della designazione e sorveglianza degli Organismi notificati

In conclusione, la normativa vigente ha previsto una serie di attività da porre in essere prima e dopo l'immissione sul mercato di ogni dispositivo a garanzia della sicurezza dei dispositivi per l'intero ciclo di vita degli stessi.

Fig. 1.1 - I dispositivi sono sicuri per l'intero ciclo di vita



(illustrazione parziale delle attività che vengono poste in essere nelle fasi pre-market e post-market)

I software come dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

Quello dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro è un settore centrale per il Sistema Sanitario Nazionale - SSN, il cui efficientamento passa anche attraverso l'innovazione tecnologica e il potenziamento del patrimonio digitale delle strutture sanitarie. Il processo diagnostico, per esempio, non può prescindere dall'impiego di dispositivi sicuri ed efficaci. In tale ambito non si possono non tenere in considerazione i grandi progressi dell'innovazione tecnologica che rendono oggi i processi diagnostici sempre più predittivi ed accurati, consentendo un accesso alle cure sempre più tempestivo e personalizzato.

Ed ecco quindi che i software, l'intelligenza artificiale e l'uso di sistema e-learning assumono importanza sempre più rilevante nell'ambito dei dispositivi.

L'importanza dei software, ampiamente riconosciuta nell'ambito dell'assistenza sanitaria e in particolare nei processi diagnostici e terapeutici, è evidenziata anche dal fatto che il software stesso è stato regolamentato ed inserito nelle definizioni di dispositivo medico nel Regolamento (UE) 2017/745 e di dispositivo medico-diagnostico in vitro nel Regolamento (UE) 2027/746. La parola software è richiamata più di 100 volte nel testo dei Regolamenti a sottolineare come il legislatore, riconoscendone l'importanza, ha voluto anche definirne gli aspetti regolatori e di sicurezza per i pazienti e gli utilizzatori.

I software, in quanto dispositivi medici o dispositivi medico-diagnostici in vitro, devono quindi soddisfare i requisiti di sicurezza e prestazione dettati dai regolamenti tra cui anche quanto descritto nell'Allegato I par. 17 del MDR e nella Allegato I par. 16.1 dell'IVDR, ossia devono garantire riproducibilità, affidabilità, e prestazioni in linea con la destinazione d'uso prevista. Sono inoltre soggetti alle regole di classificazione dei dispositivi nelle diverse classi di rischio (per i dispositivi medici regola 11 par.6.3 dell'Allegato VIII del MDR e per i dispositivi medico-diagnostici in vitro par. 1.4 dell'Allegato VIII dell'IVDR). I dispositivi medici, ad esempio, possono pertanto essere considerati di classe IIa se monitorano processi fisiologici, di classe IIb se monitorano parametri vitali. Al momento, la Commissione europea sta lavorando alla definizione di linee guida, rivolte a tutti gli attori coinvolti, al fine di supportarli nell'immissione sul mercato di software, che rispettino i regolamenti e vengano inquadrati secondo il corretto quadro normativo e nell'esatta classe di rischio (*MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*).

QUADRO NORMATIVO IN MATERIA DI VIGILANZA

Il **quadro normativo di riferimento in materia di vigilanza** trova il suo fondamento nei due regolamenti europei: il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) per i dispositivi medici, e il Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

La normativa europea ha richiesto un'importante attività di adeguamento della normativa nazionale che si è concretizzata con il **Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137** per i dispositivi medici e con il **Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138**, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

In materia di vigilanza l'art. 10 del D.Lgs. 137/2022 per i dispositivi medici e l'art. 13 del D.Lgs. 138/2022 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro demandano ad appositi **decreti ministeriali** la disciplina dei termini e 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.

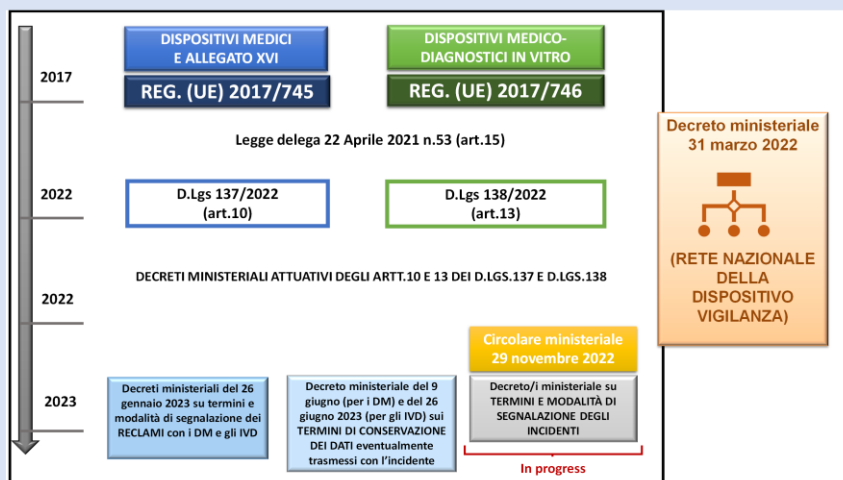
Si citano i **decreti ministeriali del 26 gennaio 2023** che disciplinano termini e modalità di segnalazione dei reclami inerenti ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti e i **decreti ministeriali del 9 e del 26 giugno 2023** che disciplinano i tempi di conservazione dei dati eventualmente trasmessi con le segnalazioni di incidente.

Sono ancora in fase di completamento dell'iter normativo i decreti ministeriali inerenti ai termini e modalità di segnalazione degli incidenti gravi e diversi da quelli gravi per i dispositivi medici, i dispositivi dell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 e i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Al riguardo nelle more di adozione di tali decreti è stata diffusa la **circolare del 29 novembre 2022** con cui si forniscono indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni.

Si ritiene altresì utile evidenziare il **decreto ministeriale 31 marzo 2022** che, in attuazione della Legge 23 dicembre 2014 n. 190, art. 1 comma 586, ha istituito la rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

Un riepilogo della normativa in materia di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro è presentata nella **Figura 1.2**.

Figura 1.2 Riepilogo della normativa in materia di vigilanza



Il **sistema di vigilanza** è un sistema complesso che trova la propria funzionalità nella collaborazione di tutti gli attori che a vario titolo ne sono coinvolti, quali:

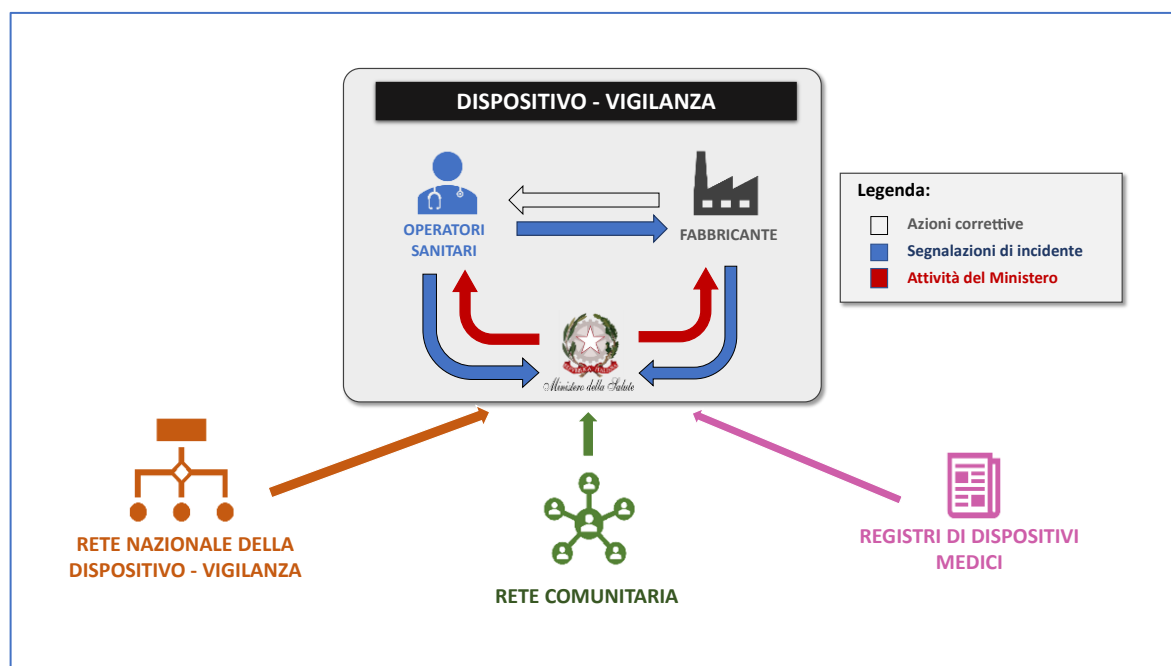
- il Ministero della salute che, in qualità di Autorità competente, effettua costanti attività di monitoraggio e valutazione degli incidenti e delle azioni correttive;
- gli operatori sanitari, che assolvono un ruolo importante nella segnalazione di incidenti che possono occorrere con i dispositivi medici e con i dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- i fabbricanti, che hanno l'obbligo di segnalare all'Autorità competente gli incidenti gravi occorsi con i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché le relazioni sulle tendenze (*trend reports*) nel caso di aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi e di effetti collaterali attesi per i dispositivi medici o di risultati errati attesi per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e di predisporre qualora ritenuto necessario, azioni correttive di sicurezza;
- i Responsabili locali della vigilanza (RLV) e i Responsabili regionali della vigilanza (RRV), che a livello territoriale, grazie all'istituzione della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, assicurano la qualità delle segnalazioni di incidente notificate al Ministero, monitorano le segnalazioni e favoriscono la diffusione degli avvisi di sicurezza nel proprio territorio nonché le attività di formazione in materia di vigilanza sui dispositivi;
- i referenti delle Autorità competenti dei diversi Stati membri, che a livello comunitario e internazionale, assicurano un costante scambio di informazioni.

A supportare le attività del sistema di vigilanza sono previsti i registri dei dispositivi medici impiantabili, indicati nell'articolo 108 del Regolamento (UE) 2017/745, che contribuiscono al monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, favoriscono una valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi e la tracciabilità.

In sintesi, il sistema di vigilanza è costituito dalla **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 Province autonome e le strutture sanitarie, la **rete di vigilanza comunitaria** che integra il sistema di vigilanza italiano in quello europeo rendendo possibile la diffusione di informazioni tra gli Stati membri e l'adozione di misure uniformi, 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) 2017/745 (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.

Nella **Figura 1.2** è riportata una visione d'insieme del sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e degli strumenti volti a potenziare l'attività di vigilanza.

Fig. 1.2 Il sistema di vigilanza e gli strumenti a supporto



Il sistema di vigilanza trova il proprio fondamento nella segnalazione degli incidenti che occorrono con i dispositivi medici, i dispositivi dell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 e i dispositivi medico-diagnostici in vitro dopo la loro immissione sul mercato.

I Regolamenti, anche al fine di uniformare il sistema di vigilanza a livello europeo, hanno introdotto le definizioni di **incidente** e **incidente grave**, la cui distinzione risiede essenzialmente nell'*outcome*, anche solo potenziale, dell'incidente. Nello specifico, come indicato nell'articolo 2 dei Regolamenti (art.2 numeri 64 e 65 del Reg. (UE) 2017/745; art. 2 numeri 67 e 68 del Reg. (UE) 2017/746), si intende per:

- **“incidente”** nel Regolamento (UE) 2017/745: *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”** nel Regolamento (UE) 2017/746: *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, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;*

- “**incidente grave**” nei Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746: *qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:*
 - a) *il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;*
 - b) *il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;*
 - c) *una grave minaccia per la salute pubblica.*

È importante sottolineare che nella definizione di incidente grave è ricompreso il **concetto di potenzialità** dell'incidente. Per ulteriori dettagli su come distinguere un incidente grave e diverso da quello grave si rimanda all'approfondimento presente in questo rapporto inerente alla linea guida MDCG 3-2023 rev.2⁵ e alla circolare ministeriale 31 marzo 2023⁶.

L'introduzione di due differenti definizioni per l'incidente e l'incidente grave ha un impatto rilevante sul corretto inquadramento degli eventi che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro e, pertanto, su cosa debba essere segnalato all'Autorità competente da parte degli operatori economici, degli operatori sanitari e dagli utilizzatori/pazienti, su quale sia la corretta modalità, nonché sulle tempistiche della segnalazione.

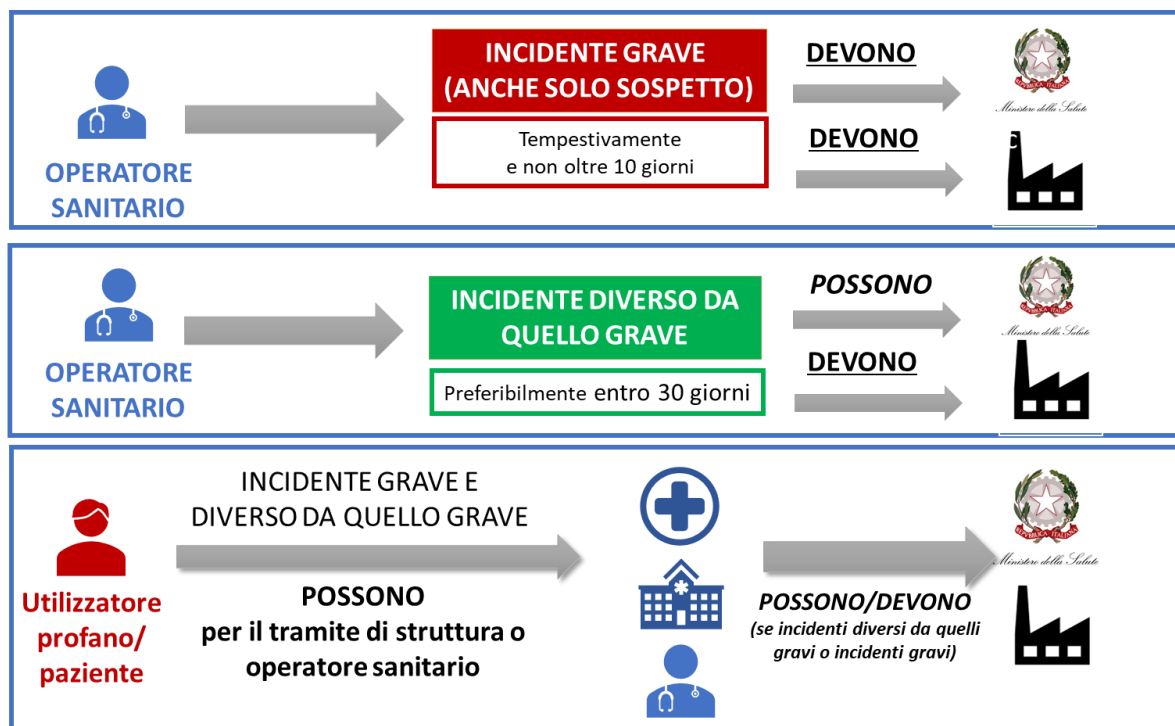
Nell'articolato sistema della vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, gli **operatori sanitari** rappresentano i primi soggetti in grado di rilevare un incidente e pertanto svolgono un ruolo chiave nella comunicazione dell'evento occorso. Riconoscendo, dunque, il ruolo centrale degli operatori sanitari, la normativa vigente ha stabilito che gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare tempestivamente e non oltre 10 giorni, da quando sono avvenuti a conoscenza dell'evento, al Ministero della salute qualsiasi incidente grave che ha visto coinvolto un dispositivo. Tale comunicazione è effettuata dall'operatore sanitario attraverso la compilazione di un *modulo on line* disponibile sul sito del Ministero della salute⁷. Al contempo l'operatore sanitario è tenuto a notificare l'incidente al fabbricante del dispositivo coinvolto nell'evento, consentendo così a quest'ultimo di iniziare l'indagine volta a definire la causa dell'incidente. In **Figura 1.3** vengono rappresentate schematicamente la modalità e la tempistica di segnalazione dell'incidente grave e diverso da quello grave da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

⁵ Linea guida MDCG 3-2023 rev.2 disponibile sul sito della Commissione europea al seguente link: https://health.ec.europa.eu/document/download/af1433fd-ed64-4c53-abc7-612a7f16f976_en?filename=mdcg_2023-3_en.pdf

⁶ circolare ministeriale del 31 marzo 2023 disponibile al seguente link: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2023&codLeg=93193&parte=1%20&serie=null>

⁷ Link del Ministero della salute per il modulo on line per la segnalazione da parte degli operatori sanitari: <https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

Fig. 1.3 Segnalazione di incidente grave e diverso da quello grave da parte dell'operatore sanitario e dell'utilizzatore profano/paziente



L'omessa segnalazione di un incidente grave da parte degli operatori sanitari, sia pubblici sia privati, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 Euro a 120.000 Euro come previsto dalla normativa vigente.

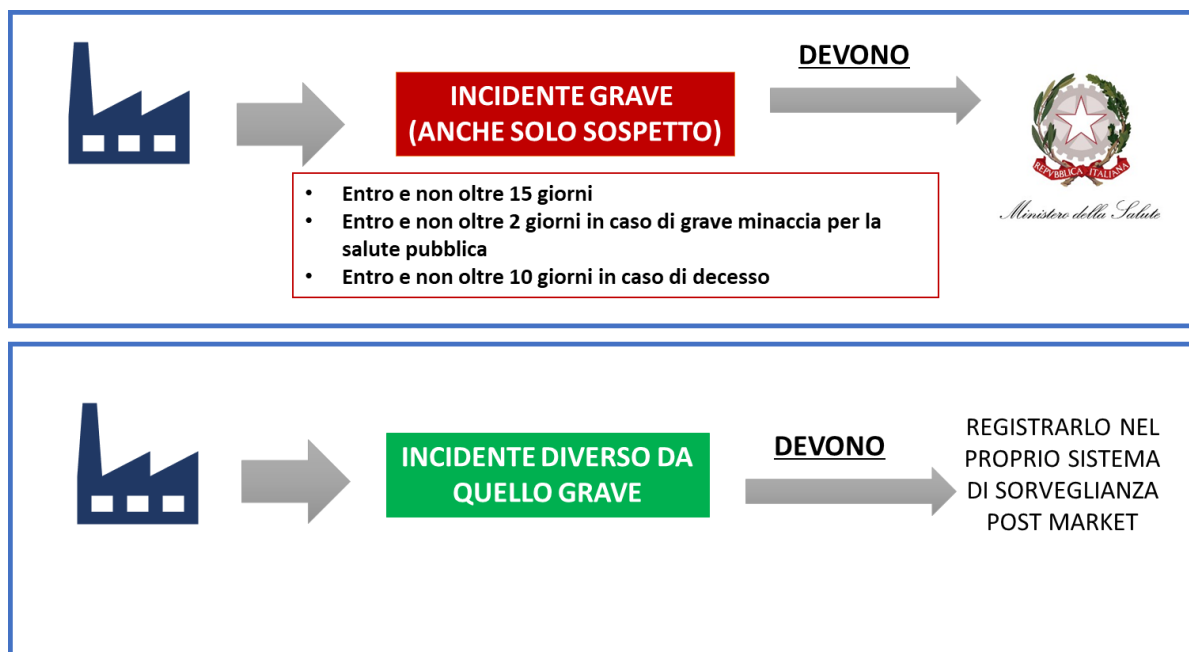
I **fabbricanti**, nel ruolo di responsabili legali dei dispositivi che immettono sul mercato, sono tenuti a notificare alle Autorità competenti tutti gli incidenti gravi che riguardano i propri dispositivi e qualora evidenzino un potenziale rischio associato al loro utilizzo, sono tenuti a intraprendere adeguate azioni preventive e/o correttive, che possono portare alla divulgazione di avvisi di sicurezza. Tali obblighi inerenti alla modalità e alle tempistiche di segnalazione per gli incidenti gravi da parte dei fabbricanti, sono puntualmente definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 (art.87) e nel Regolamento (UE) 2017/746 (art.82). Ne consegue che il fabbricante deve segnalare all'Autorità competente sul territorio in cui è occorso l'evento:

- a) qualsiasi incidente grave relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato europeo; fanno eccezione gli effetti collaterali attesi/risultati errati attesi, chiaramente documentati e quantificati nelle informazioni sul prodotto e nella documentazione tecnica o oggetto di relazioni sulle tendenze ai sensi dell'articolo 88/83 MDR/IVDR;
- b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato europeo, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo se il dispositivo è anche sul mercato dell'Unione.

Le segnalazioni di incidente devono essere notificate dai fabbricanti/mandatari usando il MIR Form (*Manufacturer Incident Report*)⁸, disponibile sul sito della Commissione europea e il cui utilizzo è divenuto obbligatorio dal 1° gennaio 2020.

Le tempistiche che il fabbricante è tenuto a rispettare per la segnalazione degli incidenti gravi all’Autorità competente sono definite all’art. 87 paragrafi da 2 a 5 del MDR e all’art.82 paragrafi da 2 a 5 dell’IVDR e sono commisurate alla gravità dell’incidente.

Fig. 1.3 Segnalazione di incidente grave e diverso da quello grave da parte del fabbricante



Per ulteriori informazioni sulle definizioni di incidente grave e diverso da quello grave, sulle modalità e tempistiche di segnalazione di incidente da parte degli operatori sanitarie e degli operatori economici, si rimanda alla pagina dedicata al sistema di vigilanza sul sito istituzionale del Ministero della salute⁹.

⁸ MIR (*Manufacturer Incident Report*) Form disponibile sul sito del Ministero della salute e su quello della Commissione europea al seguente link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681>

⁹ Pagina del Ministero della salute dedicata alla sezione vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico diagnostici-in vitro: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/menuContenutoDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza>

1.1 La rete nazionale della dispositivo-vigilanza

Uno strumento essenziale che contribuisce al rafforzamento del sistema di vigilanza è rappresentato dalla rete nazionale della dispositivo-vigilanza, volta a consentire uno scambio di informazioni tempestivo, strutturato e armonizzato tra tutti gli attori coinvolti sull'intero territorio nazionale.

La necessità di definire una rete nazionale per la dispositivo-vigilanza trova il proprio fondamento normativo nell'articolo 1 comma 586 della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (**Legge di stabilità 2015**) e, a seguito di un intenso e costante lavoro tra il Ministero della salute e i referenti delle Regioni e Province autonome, tale rete è stata istituita con il **decreto ministeriale 31 marzo 2022**¹⁰, 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 2022¹¹.

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 proprio attraverso un coinvolgimento più attivo e responsabile di tutti i soggetti coinvolti nella rete.

Fig. 1.1.1 - I vantaggi della rete nazionale della dispositivo-vigilanza



¹⁰ Decreto ministeriale 31 marzo 2022: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=86833>

¹¹ Per ulteriori informazioni consultare il sito del Ministero della salute al seguente link:

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=90&rea=dispositivi-medici&menu=vigilanza>

Il decreto ministeriale 31 marzo 2022, composto di **11 articoli e 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. Nel decreto si individuano: i soggetti coinvolti nella rete con ruoli e responsabilità ben definiti, il sistema informativo a supporto, la tipologia dei dati raccolti, le modalità e i tempi di segnalazione dell'incidente (ossia le tempistiche per la notifica degli incidenti da parte degli operatori sanitari al Ministero della salute e le tempistiche per la validazione delle segnalazioni da parte dei responsabili locali della vigilanza), i profili di accesso ai dati e 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:

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

L'organizzazione della rete nazionale della dispositivo-vigilanza¹² 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 responsabili locali della vigilanza 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 aziende sanitarie locali o equiparate (ASL), le aziende ospedaliere (AO), le aziende ospedaliere universitarie integrate (AOU), gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) pubblico, privato o fondazione. Nel caso di case di cura private, accreditate o non accreditate, ospedali religiosi, ospedali a gestione diretta, ospedali presidio ASL, la competenza ricade nel RLV nell'azienda sanitaria territorialmente competente.

Nello specifico, di seguito i soggetti coinvolti nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza con le relative funzioni:

- **l'Operatore Sanitario (OS)** che, nell'esercizio delle proprie funzioni, rileva e trasmette le segnalazioni di incidente al Ministero della salute e al fabbricante del dispositivo coinvolto;
- **il Responsabile Locale della Vigilanza (RLV)** che
 - funge da punto di contatto tra l'operatore sanitario (OS) e il RRV;

¹² Chiarimenti e indicazioni operative riguardo la rete nazionale della dispositivo-vigilanza sono disponibili nelle [FAQ -Rete nazionale delladispositivo-vigilanza e sistema informativo](#).

- supporta se necessario l'operatore sanitario nella segnalazione di incidente;
 - valuta e valida le segnalazioni di incidente;
 - qualora non l'abbia fatto l'operatore sanitario, informa il fabbricante, anche per il tramite del proprio distributore, dell'avvenuto incidente;
 - fornisce agli operatori sanitari informazioni sulle eventuali misure di sicurezza e azioni da intraprendere (sulla base di quanto definito dal fabbricante) coordinandosi con il RRV.
- **il Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV)** che
 - assicura il coordinamento e monitoraggio delle attività di vigilanza nella propria Regione o PA;
 - funge da punto di contatto tra il responsabile locale della vigilanza (RLV) e il Ministero della salute;
 - individua e comunica al Ministero della salute l'elenco aggiornato dei RLV della propria Regione o PA;
 - promuove le attività formazione necessarie per le attività di vigilanza nell'ambito della propria Regione o PA;
 - coordina le attività di informazione dei RLV sulle misure di sicurezza e azioni da intraprendere sulla base di quanto definito dai fabbricanti nell'ambito delle stesse azioni di sicurezza.
 - **Il Ministero della salute (MdS)**, in particolare la ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (ex DGDMF), che 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.

Ad oggi tutte le Regioni e Province autonome hanno definito, tramite atti/delibere/documenti specifici, la propria rete regionale della dispositivo-vigilanza che si integra nella rete nazionale e sono stati attualmente individuati in totale 44 RRV e 443 RLV.

Fig. 1.1.2 Soggetti coinvolti nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza e relative funzioni



Al fine di supportare l'istituzione della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, è stato implementato un **sistema informativo** (art. 3 del decreto ministeriale 31 marzo 2022) che rientra nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario - NSIS del Ministero della salute. I **dati raccolti** (art. 4 del decreto ministeriale 31 marzo 2022) nel sistema informativo sono:

- (i) i dati di contatto di RRV e RLV;
- (ii) i rapporti degli operatori sanitari, privi di elementi identificativi del soggetto coinvolto nell'incidente;
- (iii) gli estratti dei rapporti di incidente del fabbricante/mandatario;
- (iv) le azioni di sicurezza emesse dai fabbricanti.

Il sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza è alimentato secondo le **modalità e tempistiche** definite all'articolo 5 del decreto ministeriale 31 marzo 2022 e nel disciplinare tecnico. **L'accesso ai dati raccolti** nel sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza è differente in base al soggetto coinvolto (art.6 e disciplinare tecnico decreto 31 Marzo 2022). Secondo quanto indicato dal decreto, infatti, i RRV hanno visibilità sulle segnalazioni di incidente afferenti nella propria Regione e PA, mentre i RLV hanno visibilità sulle segnalazioni di incidente afferenti nella propria area di competenza. Relativamente alle azioni correttive di sicurezza e agli avvisi di sicurezza, la visibilità, sia per i RRV sia per i RLV, è su tutto quanto viene diffuso a livello nazionale, al fine di favorire la massima diffusione delle informazioni in esse contenute.

Il decreto di istituzione della rete nazionale della dispositivo-vigilanza prevede, inoltre, l'istituzione di un **Gruppo di Lavoro** (GdL) (art.7 del decreto ministeriale 31 Marzo 2022) finalizzato al monitoraggio delle attività della stessa rete, nonché alla discussione di eventuali tematiche inerenti alla vigilanza; il gruppo di lavoro si riunisce con cadenza trimestrale ed è composto da 8 membri del Ministero della salute e da 8 rappresentanti delle Regioni e Province autonome.

Inoltre l'articolo 8 del decreto ministeriale 31 marzo 2022 prevede che il conferimento dei dati raccolti nel sistema informativo della rete nazionale della dispositivo-vigilanza è ricompreso tra gli **adempimenti** a cui sono tenute le Regioni e le Province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato (Intesa in Conferenza Stato Regioni del 23 marzo 2005). Al riguardo sono stati definiti 5 indicatori con le relative modalità di calcolo e target per la verifica dall'anno 2023.

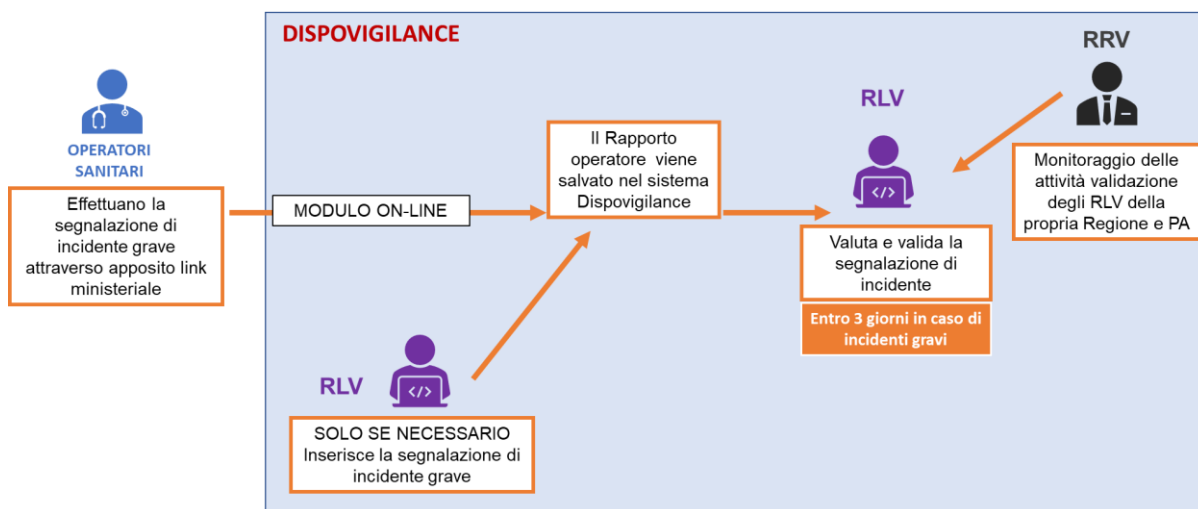
Viene di seguito descritto il **flusso** di alimentazione del sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza a partire dalla segnalazione effettuata dall'operatore sanitario.

In accordo con il D.Lgs 137/2022 per i dispositivi medici e con il D.Lgs 138/2022 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, l'operatore sanitario che rileva un incidente grave occorso con un dispositivo nell'ambito della propria attività, è tenuto a segnalarlo all'Autorità competente tempestivamente e non oltre 10 giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento. La segnalazione di incidente è inserita dall'operatore sanitario utilizzando il *modulo on line* disponibile al seguente link: <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>. Il modulo generato è automaticamente acquisito nel sistema *Dispovigilance* della rete nazionale della dispositivo-vigilanza secondo quanto previsto dal decreto ministeriale 31 marzo 2022. Solo se strettamente necessario il RLV può inserire la segnalazione di incidente accedendo direttamente in NSIS-*Dispovigilance* con il proprio profilo. Il Responsabile Locale della Vigilanza (RLV) ha a disposizione 3 giorni lavorativi, dall'inserimento della segnalazione da parte dell'operatore sanitario, per valutare, integrare se del caso e validare la segnalazione di incidente grave. Solo dopo che la segnalazione di incidente è stata validata questa diviene visibile al Ministero della salute.

Il RRV, attraverso il proprio profilo in NSIS-*Dispovigilance* può monitorare lo stato di validazione delle segnalazioni della propria Regione/PA e qualora evidenzia criticità nelle validazioni delle segnalazioni di incidente nella propria Regione/PA, può intervenire interfacciandosi direttamente con i propri RLV.

Sulla base di quanto descritto risulta evidente quindi come il ruolo del RLV sia fondamentale all'interno della rete nazionale della dispositivo-vigilanza in quanto, attraverso la sua attività di valutazione/integrazione dei dati inseriti nella segnalazione da parte dell'operatore sanitario e attraverso l'attività di validazione, consente l'acquisizione nel sistema e l'invio al Ministero di segnalazioni di incidente che siano complete, corrette e di qualità. Il ruolo del RRV risulta altrettanto fondamentale in quanto ha un compito rilevante nel controllo delle attività svolte dai RLV afferenti alla propria Regione e PA.

Fig. 1.1.3 Rappresentazione schematica del flusso che alimenta il sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza; ruoli di OS, RLV e RRV.



Inoltre il sistema informativo della rete nazionale della dispositivo-vigilanza raccoglie tutti gli **avvisi di sicurezza** emessi dai fabbricanti e diffusi sul territorio nazionale. Tali avvisi di sicurezza inseriti nel sistema *Dispovigilance* dal Ministero della salute risultano direttamente consultabili da tutti i RRV e RLV.

Ai fini del corretto funzionamento della rete nazionale della dispositivo-vigilanza è richiesto che tutti i RRV coordinino le attività di informazione dei vari RLV relativamente alle misure di sicurezza e azioni da intraprendere nell'ambito della propria Regione e PA e che tutti i RLV forniscano le informazioni inerenti agli avvisi di sicurezza nell'ambito del proprio territorio di competenza.

Per ulteriori informazioni relativamente ai compiti dei RLV e dei RRV consultare la pagina del Ministero della salute¹³ in cui sono anche disponibili le FAQ inerenti al funzionamento della rete nazionale della dispositivo-vigilanza¹⁴.

¹³ Pagina Ministero della salute:

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=90&rea=dispositivi-medici&menu=vigilanza>

¹⁴ FAQ inerenti la rete nazionale della dispositivo-vigilanza:

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_90_5_file.pdf

1.2 La rete di vigilanza comunitaria

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 e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 linea generale, perseguono il raggiungimento di una visione comune e uniforme nel settore dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

La rete comunitaria si basa essenzialmente su tre pilastri:

1. la *Vigilance Coordination*, che garantisce il 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 EU4Health.

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, secondo una delle seguenti modalità:

- **Teleconference mensili** (livello 1) – per lo scambio di informazioni su casi particolari su cui le Autorità competenti ritengono necessario confrontarsi. A questo livello, documenti tipo le NCAR (*National Competent Authority Report*) e le *Enquiry* possono circolare per favorire un più efficace confronto tra Autorità.
- **Task Force ad hoc** (livello 2) – per problematiche che necessitano di valutazioni più approfondite e una più complessa gestione.
- **Gruppi di lavoro ad hoc** (livello 3) – per problematiche eccezionali su cui porre un livello di massima attenzione.

Il Ministero della salute partecipa attivamente alle attività del *Vigilance Coordination*.

Il secondo pilastro della rete comunitaria sono i **Working Groups** (WG), coordinati dalla Commissione europea, inseriti all'interno del **Gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG - Medical Device Coordination Group)** e finalizzati alla elaborazione di atti di esecuzione e documenti di orientamento per una attuazione efficace e armonizzata della legislazione europea. Tali documenti vengono approvati dal MDCG in conformità all'articolo 103 del MDR e all'articolo 99 dell'IVDR. In questo ambito la ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico partecipa attivamente a numerosi *Working Groups* tra i quali il WG 4, relativo alla *Post-market surveillance and vigilance* (PMSV), il WG 8 relativo alla implementazione della Banca dati Europea EUDAMED (*EUDAMED Working Group*), il WG 10 relativo agli *International Matter*, il WG 11 relativo a *In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)*, il WG 5 *Market Surveillance (MS)*, WG 1 *Notified bodies oversight (NBO)* e il WG 12 *Nomenclature*.

Il **WG 4**, relativo alla ***Post-market surveillance and vigilance (PMSV)***, si occupa principalmente di questioni relative alla sorveglianza post-market e alla gestione delle segnalazioni di incidenti (vigilanza). È strutturato in diverse *task force (TF)* specifiche. Tra queste, quelle in corso nel 2023 sono state:

- la TF per la revisione dei moduli per la notifica di singoli incidenti (*MIR Manufacturer Incident Report*), oggi alla versione MIR Form 7.3;
- la TF per la definizione di linee guida inerenti ai rapporti di tendenza (*Trend report*), di cui l'Italia è coordinatrice;
- la TF per la definizione di linee guida sulla vigilanza in relazione agli artt. 87-89 del MDR e agli artt. 82-84 IVDR;
- la TF per la revisione delle DSVGs (*Device Specific Vigilance Guidance*), di cui l'Italia è coordinatrice e che ha portato all'aggiornamento e diffusione di 5 DSVG nel solo 2023.

All'esito del lavoro della TF artt. 87-89 del MDR, nell'anno 2023 è stata pubblicata la linea guida MDCG 2023- 3 "*Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*"¹⁵; la stessa è stata diffusa sul territorio nazionale tramite la circolare del 31 marzo 2023¹⁶. Questo documento mira a chiarire termini e concetti definiti nella Sezione 2 del Capitolo VII del Regolamento (UE) 2017/745. La guida è stata successivamente aggiornata per inserire, tra le altre cose, le informazioni relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Altra rilevante presenza della ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico è rappresentata dalla partecipazione al sottogruppo del **WG 8 dedicato alla implementazione del**

¹ Linea guida MDCG 2023- 3 Rev. 1 "*Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*" al link: https://health.ec.europa.eu/document/download/af1433fd-ed64-4c53-abc7-612a7f16f976_en?filename=mdcg_2023-3_en.pdf

modulo Vigilance nel sistema EUDAMED. Gli aspetti in discussione all'interno del WG 8 EUDAMED hanno essenzialmente riguardato i seguenti punti: (i) il rinvio della piena operatività di EUDAMED; (ii) il rilascio iniziale di EUDAMED secondo il MVP - *Minumun Viable Product*; e(iii) l'elaborazione di tutte le componenti del modulo dedicato alla vigilanza (ovvero MIR Form, FSCA/FSN, PSR, NCAR, Trend Report e PSUR) e, quindi, il rilascio dello stesso in playground. Allo stato attuale è stato definito un nuovo gruppo di lavoro europeo (**VGL_ EUDAMED WG**), in cui partecipa anche l'Italia, dove vengono effettuati test funzionali degli ambienti di prova (*playground*) del modulo Vigilance di EUDAMED che vengono via via resi disponibili dalla Commissione europea.

Il **WG 11 - *In vitro diagnostic medical devices (IVD)***, a cui partecipa la ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, ha il compito di sviluppare e promuovere un'interpretazione e un'implementazione omogenea per quanto riguarda le questioni specifiche legate agli IVD. Il WG supporta inoltre gli altri gruppi di lavoro per il settore degli IVD, come ad esempio il WG 4 - *Post-market surveillance and vigilance (PMSV)* e il WG 8 – *Eudamed*.

Tra le linee guida recentemente pubblicate sul sito della Commissione europea si cita la MDCG 2024-11 - *Q&A on practical aspects related to the implementation of the gradual roll-out of Eudamed pursuant to the MDR and IVDR, as amended by Regulation (EU) 2024/1860 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards a gradual roll-out of Eudamed, the obligation to inform in case of interruption or discontinuation of supply, and transitional provisions for certain in vitro diagnostic medical devices*¹⁷.

Il terzo pilastro della rete comunitaria è rappresentato dalla partecipazione alla **Joint Action 08 “Reinforced market surveillance of medical devices and in vitro medical devices – JAMS 2.0”**, nell'ambito del programma europeo EU4-Health 2021-2027, istituito con il Regolamento (UE) 2021/522. Il programma EU4-Health fornirà sostegno finanziario per la realizzazione della politica sanitaria dell'UE in dieci settori chiave di intervento, tra cui il settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro per il quale sono state previste varie forme di finanziamento a sostegno dell'innovazione.

Il Ministero della salute rappresenta l'Italia nella *Joint Action JAMS 2.0*. Il JAMS 2.0, le cui attività sono iniziate a novembre 2023, ha una durata di tre anni e prevede la partecipazione di 24 Stati Membri. Esso si compone di 8 *Work Packages (WP)*, sotto il coordinamento della Francia: i primi quattro con funzioni amministrative, i restanti 4 con funzioni tecniche. Gli 8 WPs sono così strutturati:

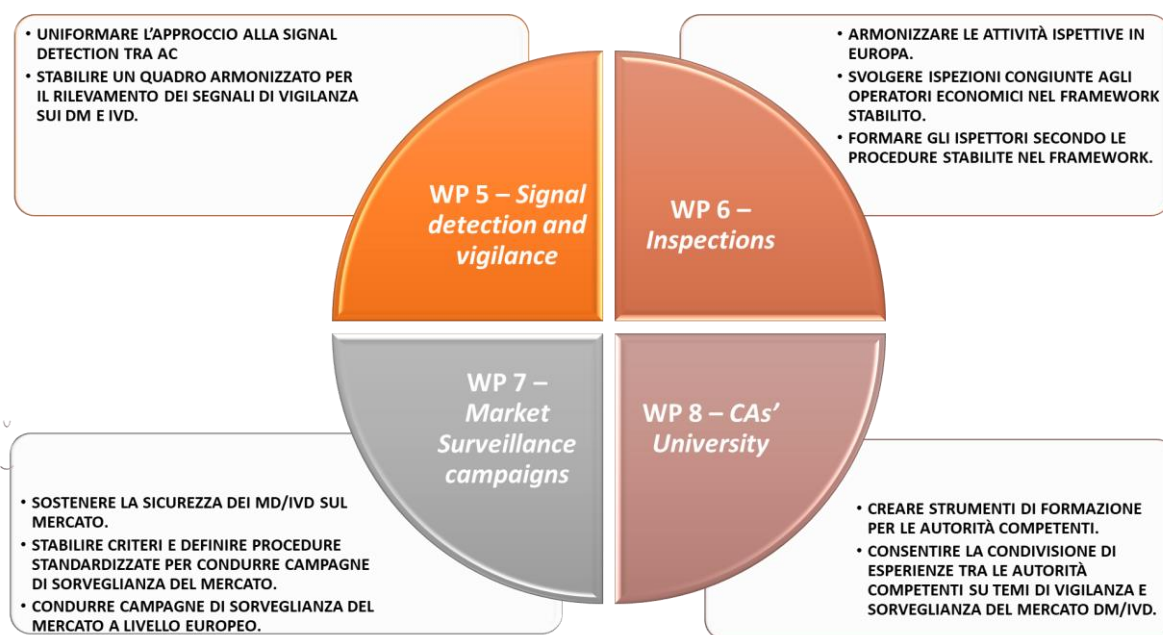
- WP1 – *Coordination*
- WP2 – *Dissemination/Communication*
- WP3 – *Evaluation*

¹⁷ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/gradual-roll-out-eudamed-qas-practical-aspects-related-implementation-regulation-eu-20241860-2024-11-21_en

- WP4 – *Sustainability*
- WP5 – *Signal detection and vigilance*
- WP6 – *Inspections*
- WP7 – *Market Surveillance campaigns*
- WP8 – *CAs' University*

L'Italia partecipa in qualità di beneficiario ai quattro WPs tecnici, dal 5 all'8, ciascuno con i propri obiettivi descritti nella **figura 1.2.1**.

FIG. 1.2.1 - I 4 Work Package della Joint Action 08 a cui partecipa il Ministero della salute



1.3 I registri dei dispositivi medici

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) 2017/745 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 settore¹⁸ prevede che la Commissione e gli Stati membri adottino *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 o alla tracciabilità dei dispositivi impiantabili, oppure a tutte queste caratteristiche.*

In realtà, già prima dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/745 l'importanza dei registri per alcuni dispositivi medici impiantabili era stata valorizzata dal legislatore interno che:

- con la Legge 5 giugno 2012 n. 86 ha istituito il registro nazionale e i registri regionali degli impianti protesici mammari, divenuto operativo dal mese di agosto 2023;
- con il Decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 ha previsto l'istituzione, tra l'altro, dei registri degli impianti protesici da effettuarsi tramite apposito decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali¹⁹.

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 che degli operatori economici che fabbricano o distribuiscono i dispositivi. Ciò risulta particolarmente evidente dall'esperienza

¹⁸ Art. 108 del Reg. (UE) 2017/745

¹⁹ Art. 12 del D.L. 179/2012; l'iter di istituzione di tale registro è ancora in corso

maturata con il registro degli impianti protesici mammari, il primo registro al mondo per il quale è previsto l'obbligo di alimentazione da parte dei sopra citati operatori, con previsione di specifiche sanzioni per chi ometta tale adempimento²⁰.

Al fine di 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 necessita 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 ed 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 ai dati di tracciabilità presenti nel registro consente un intervento tempestivo ed 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 ad 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.

²⁰ Per approfondimenti si rinvia alla pagina dedicata:

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=6003&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza>

2. Analisi dei dati sugli incidenti occorsi in Italia

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 Nuovo Sistema Informativo Sanitario (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.

Nel presente rapporto sono riportati i risultati delle analisi condotte sui dati inerenti agli incidenti occorsi e agli avvisi di sicurezza diffusi sul territorio nazionale relativi ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'anno 2023.

Alla data del 6 maggio 2024 si è proceduto ad uno scarico massivo degli incidenti presenti in *Dispovigilance*. I dati sono stati analizzati prendendo in considerazione: la classe di rischio e la CND²¹ di appartenenza del dispositivo coinvolto, l'esito dell'incidente sul paziente/utilizzatore o altra persona, l'attitudine degli operatori sanitari a segnalare gli incidenti al Ministero della salute rispetto a quella degli operatori economici, per Regione e Provincia autonoma (PA).

In relazione alle azioni di sicurezza notificate al Ministero della salute nello stesso arco temporale, si è proceduto ad esaminare i dispositivi oggetto di tali azioni in base alla loro classificazione CND e ad analizzare la tipologia dell'azione di sicurezza messa in campo dai fabbricanti.

Un limite riscontrato nelle attività di analisi deriva dall'acquisizione di segnalazioni di incidente talvolta prive dell'informazione relativa al luogo in cui si è verificato l'evento. Allo stesso modo alcune segnalazioni sono state notificate al Ministero della salute prive della classificazione CND del dispositivo. A seguito di una serie di azioni messe in atto e volte a recuperare tali dati, si rileva che per i dispositivi medici nel 2,3% dei casi e per i dispositivi medico-diagnostici in vitro nel 3,2% dei casi, non è stato possibile recuperare il luogo dell'incidente per l'indisponibilità di tale informazione anche da parte del fabbricante. In solo 4 segnalazioni, su 9.639 totali relative ai dispositivi medici, non è stato possibile invece assegnare le CND ai dispositivi oggetto degli incidenti, poiché trattasi di assemblati. Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro non è stata fornita la CND per 9 segnalazioni su 629 totali. In linea generale, la percentuale delle segnalazioni di

²¹ *Dispovigilance* è interconnesso con la Banca dati nazionale dei dispositivi medici che consente, tra l'altro, l'elaborazione di dati articolati per CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici). La CND permette di raggruppare i dispositivi in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile. L'ultima revisione è stata effettuata con Decreto del Ministro della salute del 10 novembre 2021. Per ulteriori dettagli sulla CND si rimanda alla pagina dedicata presente sul sito del Ministero della salute: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=registrazione>

incidente pervenute incomplete delle suddette informazioni è in linea con quanto osservato negli anni precedenti.

In linea generale, l'analisi dei dati evidenzia una disomogeneità regionale nell'attitudine degli operatori sanitari a segnalare gli incidenti, nonché una maggiore propensione degli operatori economici a segnalare gli incidenti rispetto agli operatori sanitari.

In relazione al primo rilievo, si evidenzia un fenomeno di *under-reporting* più evidente in alcune regioni. Tale fenomeno, anche se in riduzione rispetto agli anni passati, si presume persista soprattutto in alcune aree del territorio nazionale.

In relazione alla maggior propensione degli operatori economici a segnalare rispetto agli operatori sanitari, invece, si rappresenta che essa deriva in parte ad una parziale conoscenza della normativa nazionale che porta l'operatore a informare dell'incidente il fabbricante del dispositivo coinvolto e non il Ministero della salute; in parte da una differente valutazione dell'incidente da parte dell'operatore sanitario che può considerare l'evento diverso da quello grave a differenza dell'operatore economico.

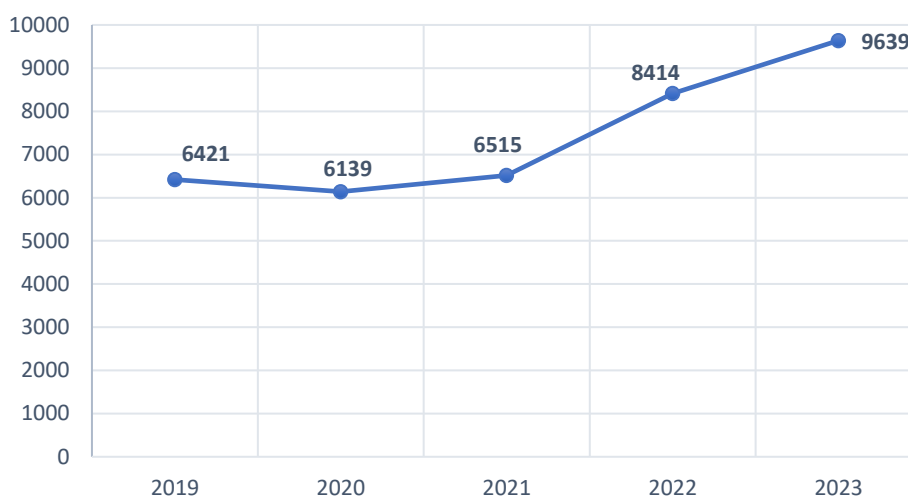
Per ridurre quanto più possibile sia il fenomeno dell'*under reporting*, sia per implementare il numero delle segnalazioni complete da parte dell'operatore sanitario, il Ministero della salute, di concerto con i referenti delle varie Regioni e Province autonome anche grazie anche alla rete nazionale della dispositivo-vigilanza, continua a promuovere numerose iniziative per formare gli operatori sanitari e sensibilizzarli alla cultura della segnalazione dell'incidente. Si sta puntando molto sull'infondere consapevolezza sul ruolo centrale che l'operatore sanitario ricopre nel sistema di vigilanza, in quanto primo attore atto a 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.

Grazie a tutte le **attività di sensibilizzazione, formazione e informazione promosse** sul territorio nazionale è stato possibile rilevare una riduzione del fenomeno dell'*under reporting*, nonché ricevere segnalazioni più complete.

3. Gli incidenti con i dispositivi medici nell'anno 2023

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 ed al 2022, in cui sono state notificate circa 8.400 segnalazioni (**Figura 3.1**).

Fig. 3.1 Segnalazioni di incidente con dispositivi medici dal 2019 al 2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

L'incremento osservato rispetto al 2022 è pari al 14,6%. Si noti come nel periodo 2019 - 2020 il numero delle segnalazioni di incidente sia rimasto sostanzialmente stabile, attestandosi attorno alle 6.000 segnalazioni all'anno. Il trend mostra un significativo aumento a partire dal 2021, con una variazione percentuale delle segnalazioni tra il 2022 e il 2021 pari al 29,1% e una variazione percentuale dal 2019 al 2023 del 50,1%.

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 altri 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.

Non si può inoltre non considerare che dal 2021 è divenuto pienamente applicabile il Regolamento (UE) 2017/745, che prevede maggiori obblighi per i fabbricanti in termini sia di eventi da notificare alle Autorità competenti sia di tempistiche entro cui farlo. Il nuovo Regolamento prevede che i fabbricanti debbano notificare eventi in cui possa esserci anche solo il dubbio sulla reale correlazione tra quanto occorso e il dispositivo medico. Il Regolamento prevede, infatti, che i fabbricanti al fine di rispettare le

tempistiche previste per la segnalazione, possano inviare all’Autorità competente relazioni parziali seguite da relazioni complete, che potrebbero anche mettere in luce come l’evento, inizialmente segnalato come possibile incidente correlato al dispositivo, in realtà non lo sia. Alla luce di quanto sopra, è presumibile che l’adozione del Regolamento abbia determinando un lieve ma costante incremento delle segnalazioni di incidente a partire dal 2021.

Inoltre si sottolinea come l’istituzione della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, nonché le attività di sensibilizzazione poste in essere, abbiano favorito il diffondersi della cultura sull’importanza delle segnalazioni di incidente, con conseguente riduzione del fenomeno dell’*under reporting*.

A conferma del fatto che l’aumento delle segnalazioni di incidente non sia necessariamente correlato ad una riduzione della sicurezza dei dispositivi, si rileva che non vi è un aumento del numero di incidenti con esiti gravi sui pazienti. Come verrà descritto nel paragrafo dedicato agli esiti, la percentuale delle segnalazioni di incidente che hanno determinato decesso o inaspettato peggioramento dello stato di salute dei pazienti si mantiene estremamente bassa.

Stante quanto sopra, l’aumento delle segnalazioni è dunque un dato da identificare come positivo laddove significa che la costante attività del Ministero della salute finalizzata a sensibilizzare tutti i soggetti interessati circa l’importanza della segnalazione sta dando i risultati attesi.

3.1 Le segnalazioni di incidente per classi di rischio dei dispositivi medici

I dispositivi medici sono classificati, in funzione della loro destinazione d'uso e, dunque, sulla base della loro invasività, dipendenza da una fonte di energia o meno, della durata del tempo di contatto con il corpo umano, in differenti classi di rischio: I, IIa, IIb, III e impiantabili attivi. Più alta è la classe in cui il dispositivo è classificato e maggiore è il rischio per il paziente²².

Su 9.639 segnalazioni, 4.282 (45,0%) hanno riguardato dispositivi medici di classe IIb, 2.277 (23,6 %) dispositivi medici di classe III, 1.493 (15,5%) di classe IIa e 1.005 dispositivi medici impiantabili attivi (10,4%) (Tabella 3.1.1 e Figura 3.1.1).

I dati mostrano un incremento nel numero di segnalazioni per i dispositivi della classe di rischio IIb rispetto all'anno precedente: 4.341 *versus* 3.150. Guardando, invece, all'esito sul paziente in relazione alla classe di rischio del dispositivo coinvolto, si rileva che il numero dei decessi è maggiormente associato alla classe III: su un totale di 49 decessi, 25 seguono a incidenti con dispositivi della classe III e 13 della classe IIb.

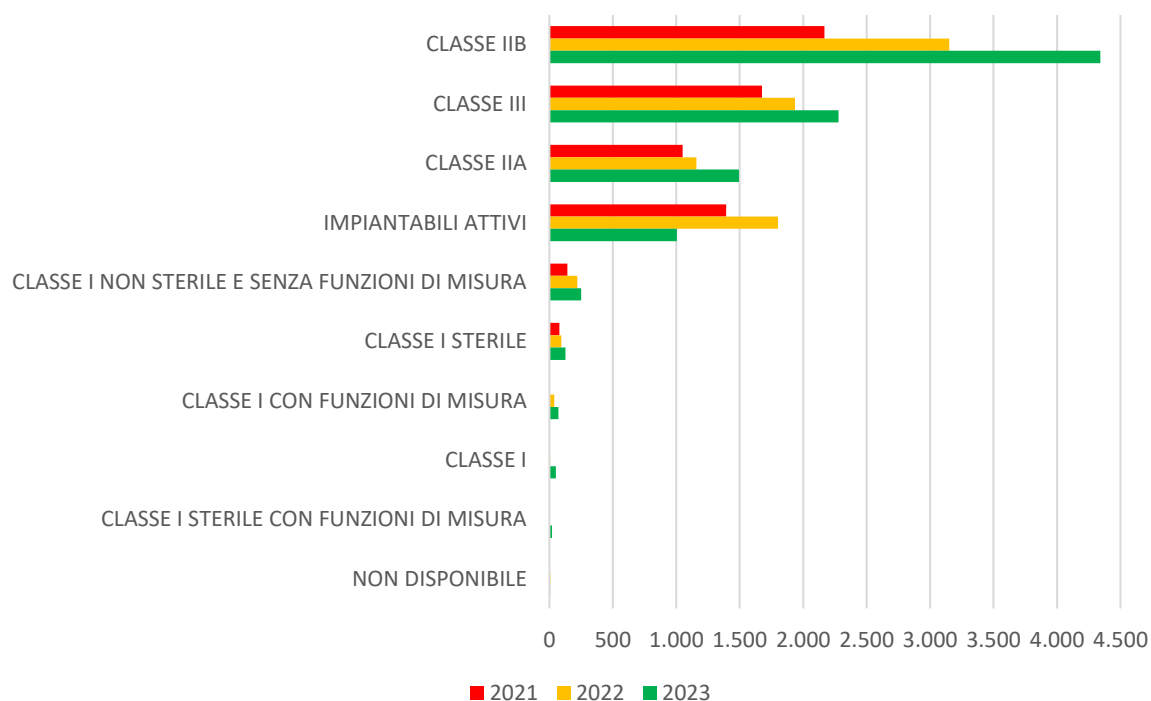
Tabella 3.1.1 Segnalazioni di incidente per classi di rischio ed esito – Anno 2023

CLASSE DI RISCHIO	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	N. TOT. SEGN.	%
CLASSE I	0	1	49	50	0,5%
CLASSE I CON FUNZIONI DI MISURA	0	0	70	70	0,7%
CLASSE I NON STERILE E SENZA FUNZIONI DI MISURA	0	7	243	250	2,6%
CLASSE I STERILE	0	9	118	127	1,3%
CLASSE I STERILE CON FUNZIONI DI MISURA	0	0	21	21	0,2%
CLASSE IIA	3	53	1.437	1.493	15,5%
CLASSE IIB	13	46	4.282	4.341	45,0%
CLASSE III	25	56	2.196	2.277	23,6%
IMPIANTABILI ATTIVI	8	37	960	1.005	10,4%
NON DISPONIBILE	0	2	3	5	0,1%
TOTALE COMPLESSIVO	49	209	9.376	9.639	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024. Non Disponibile corrisponde a segnalazione in cui non è stato possibile classificare il DM all'interno di una classe di rischio.

²²[https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5923&area=dispositivi-medici&menu=organisminotificati#:~:text=Le%20quattro%20classi%20di%20rischio,\(UE\)%202017%2F745.](https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5923&area=dispositivi-medici&menu=organisminotificati#:~:text=Le%20quattro%20classi%20di%20rischio,(UE)%202017%2F745.)

Figura 3.1.1 Segnalazioni di incidente per classi di rischio – Anni 2021-2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024. Non Disponibile corrisponde a segnalazione in cui non è stato possibile classificare il DM all'interno di una classe di rischio

3.2 Le segnalazioni di incidente per classificazione CND

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile. Essa si sviluppa ad albero gerarchico multilivello e aggrega i dispositivi medici in Categorie, Gruppi e Tipologie²³.

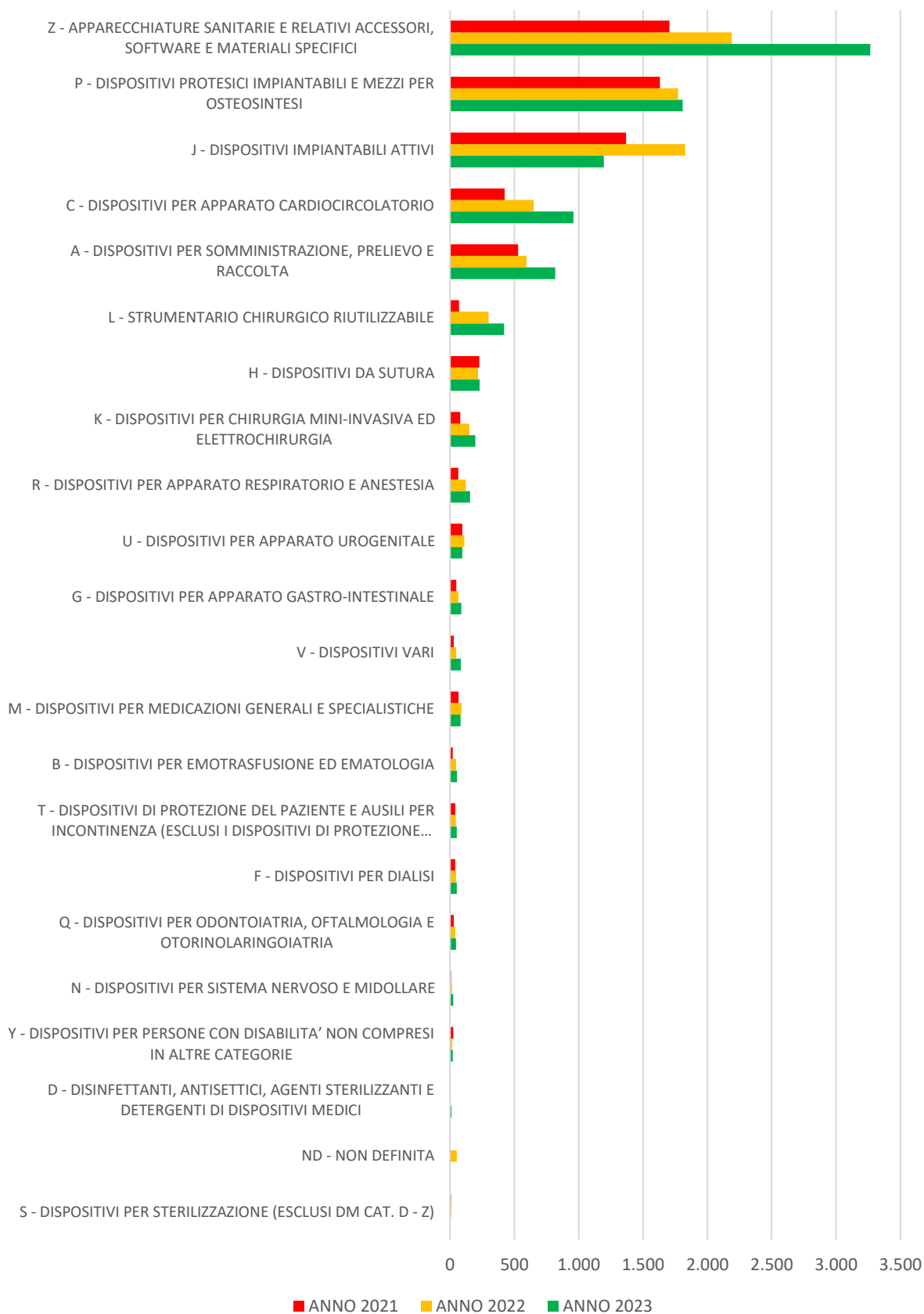
Nel presente paragrafo sono riportati i risultati dell'analisi sulle segnalazioni di incidente per l'anno 2023, secondo le Categorie della CND a cui il dispositivo medico coinvolto appartiene.

Il maggior numero di segnalazioni di incidente ha riguardato i dispositivi appartenenti alle CND **Z** - *Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici*, **P** - *Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi*, **J** - *Dispositivi impiantabili attivi*, **C** - *Dispositivi per apparato cardiocircolatorio* e **A** - *Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta*, con percentuali rispettivamente del 33,8%, 18,7%, 12,4%, 9,9% e 8,4%, rappresentando, nel complesso, l'83,2% delle segnalazioni ricevute nel corso del 2023 (**Figura 3.2.1**).

Tali dati si confermano in linea con quanto già osservato nei due anni precedenti, anch'essi caratterizzati dalla netta preponderanza delle segnalazioni di incidente riguardanti le CND Z, P, J, A, C, seppur con percentuali leggermente diverse.

²³ Per ulteriori dettagli sulla CND si rimanda alla pagina dedicata presente sul sito del Ministero della salute: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=registrazione>

Figura 3.2.1 Elenco in ordine decrescente delle segnalazioni di incidente aggregate per Categoria CND – Anni 2021-2023

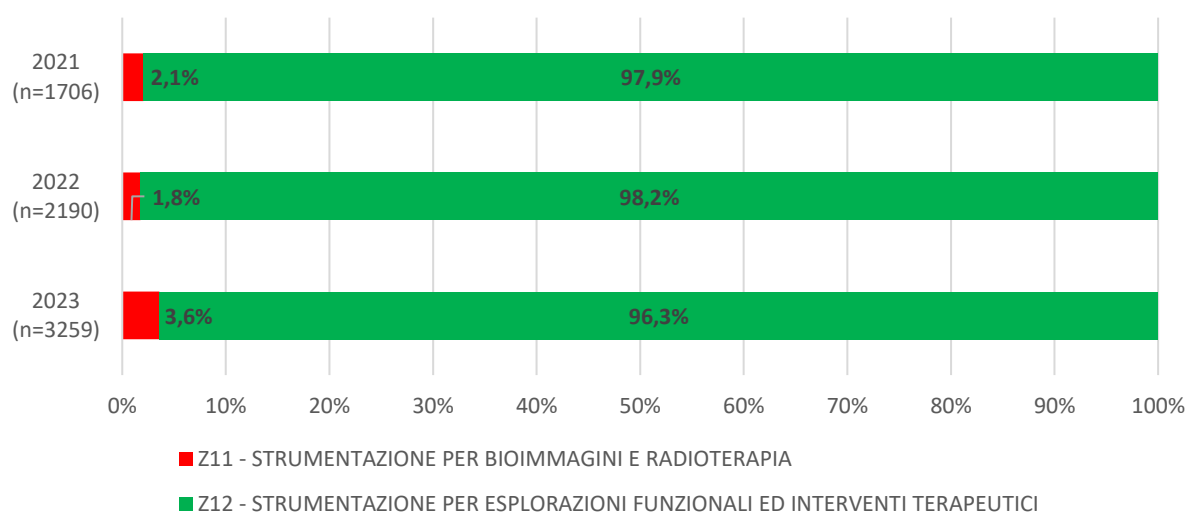


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024. Non Definita corrisponde a segnalazione in cui non è stato possibile assegnare le CND poiché trattasi di assemblati

Nel prosieguo del paragrafo, si riportano ulteriori approfondimenti in merito alla distribuzione delle segnalazioni di incidente per ciascuna delle Categorie prevalenti (Z, P, J, A e C).

La **Figura 3.2.2** fornisce il dettaglio della composizione percentuale delle segnalazioni di incidente con riferimento ai Gruppi in cui si articola la **Categoria Z - Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici** nel triennio 2021-2023. Appare evidente che le segnalazioni di incidente afferenti ai Gruppi Z11 e Z12 rappresentano la totalità dei casi della Categoria Z, con netta predominanza del Gruppo Z12 - *Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici*.

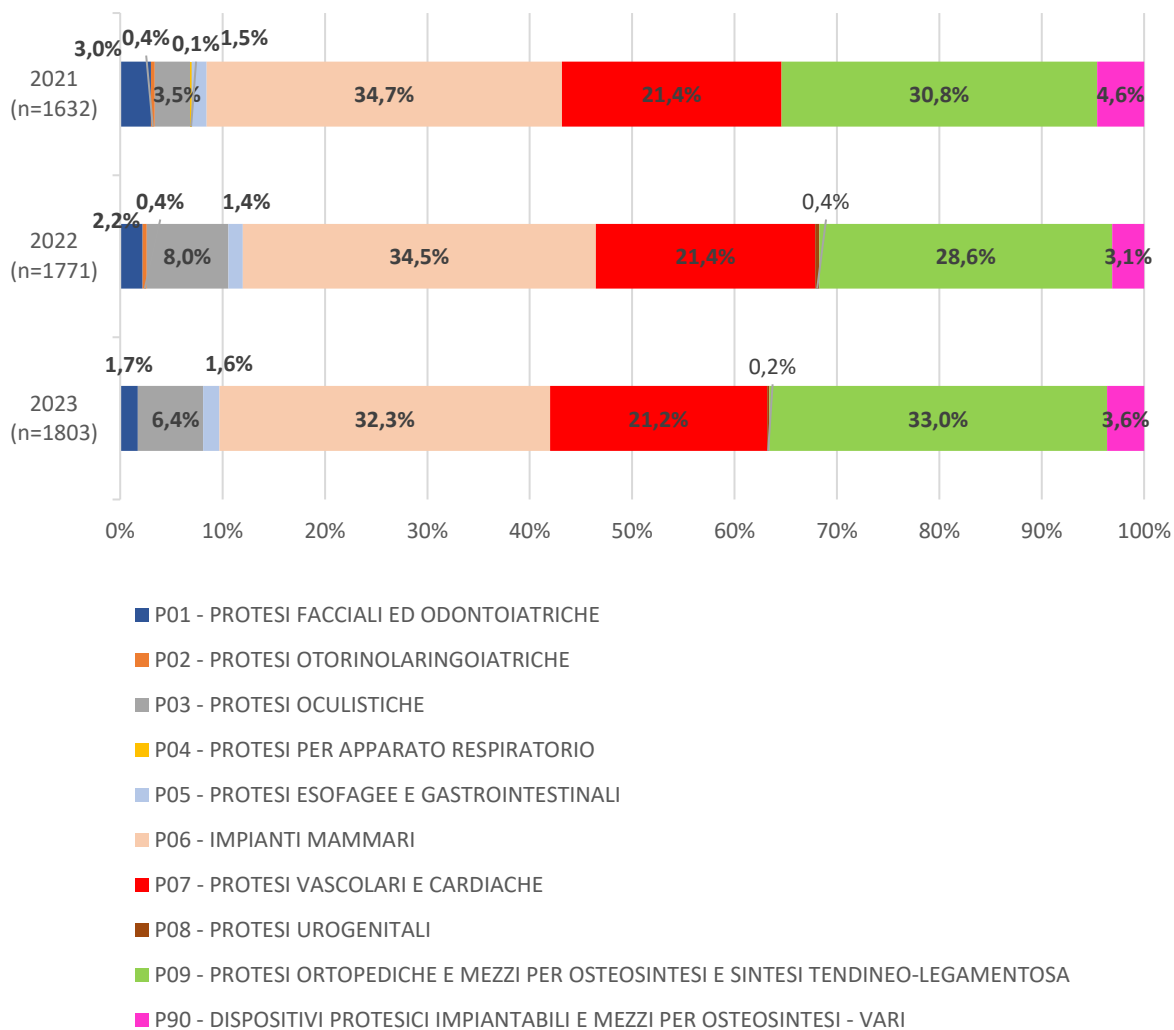
Figura 3.2.2 Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente - Categoria Z - Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali. Triennio 2021 – 2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

La **Figura 3.2.3** dettaglia la composizione percentuale delle segnalazioni di incidente con riferimento ai Gruppi in cui si articola la **Categoria P - Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi** nel triennio 2021-2023. In questo caso, si rileva una netta prevalenza delle segnalazioni che coinvolgono dispositivi medici appartenenti ai Gruppi P06, P09 e P07 che fanno registrare complessivamente l'86,9%, l'84,5% e l'86,5% del totale delle segnalazioni di incidente riferite alla Categoria, rispettivamente negli anni 2021, 2022 e 2023.

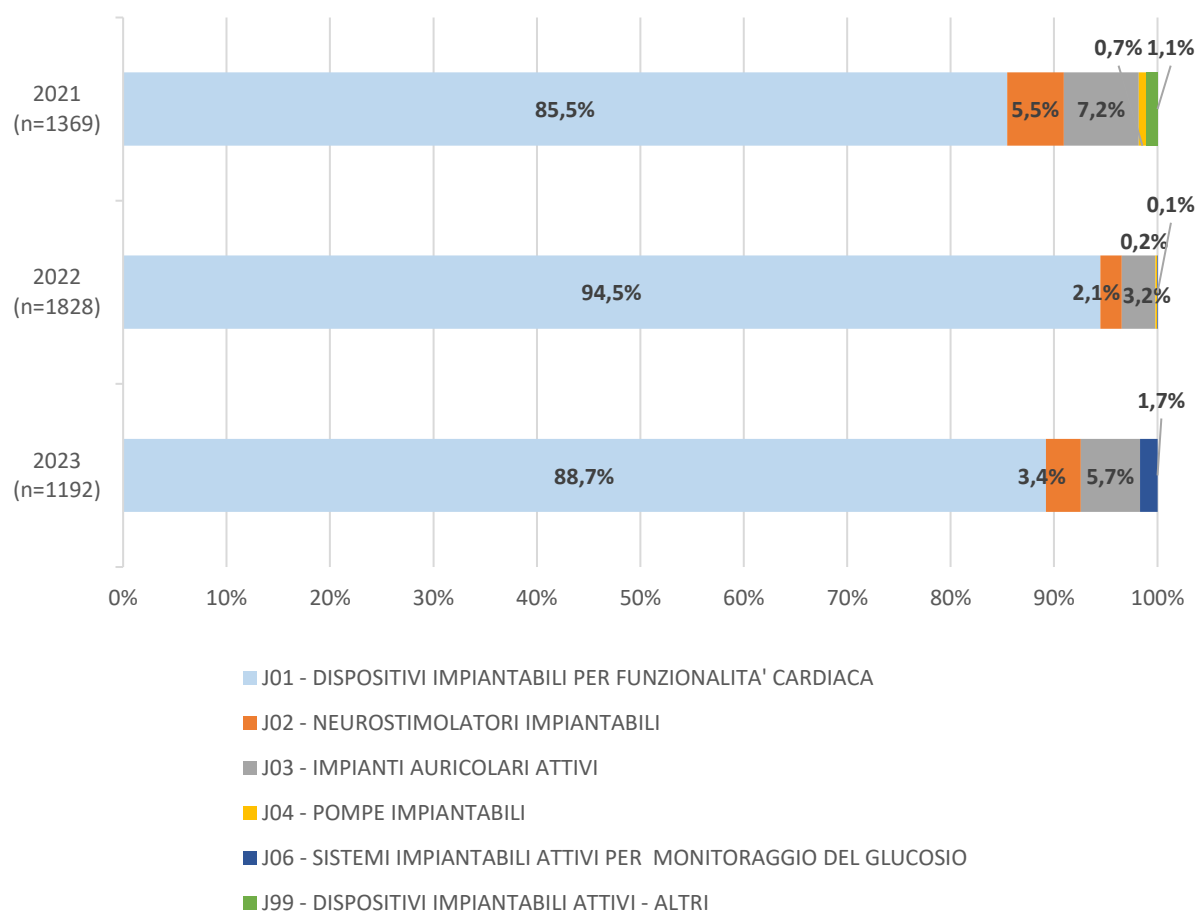
Fig. 3.2.3 Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente - Categoria P - Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi - Triennio 2021-2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

La **Figura 3.2.4** esplicita la composizione percentuale delle segnalazioni di incidente con riferimento ai Gruppi in cui si articola la **Categoria J – Dispositivi impiantabili attivi** nel triennio 2021-2023. Appare evidente che la quasi totalità delle segnalazioni riguarda dispositivi medici ricompresi nel Gruppo J01 – *Dispositivi impiantabili per funzionalità cardiaca*, con l’85,5% degli incidenti segnalati nel 2021, il 94,5% nel 2022 e l’88,7% nel 2023.

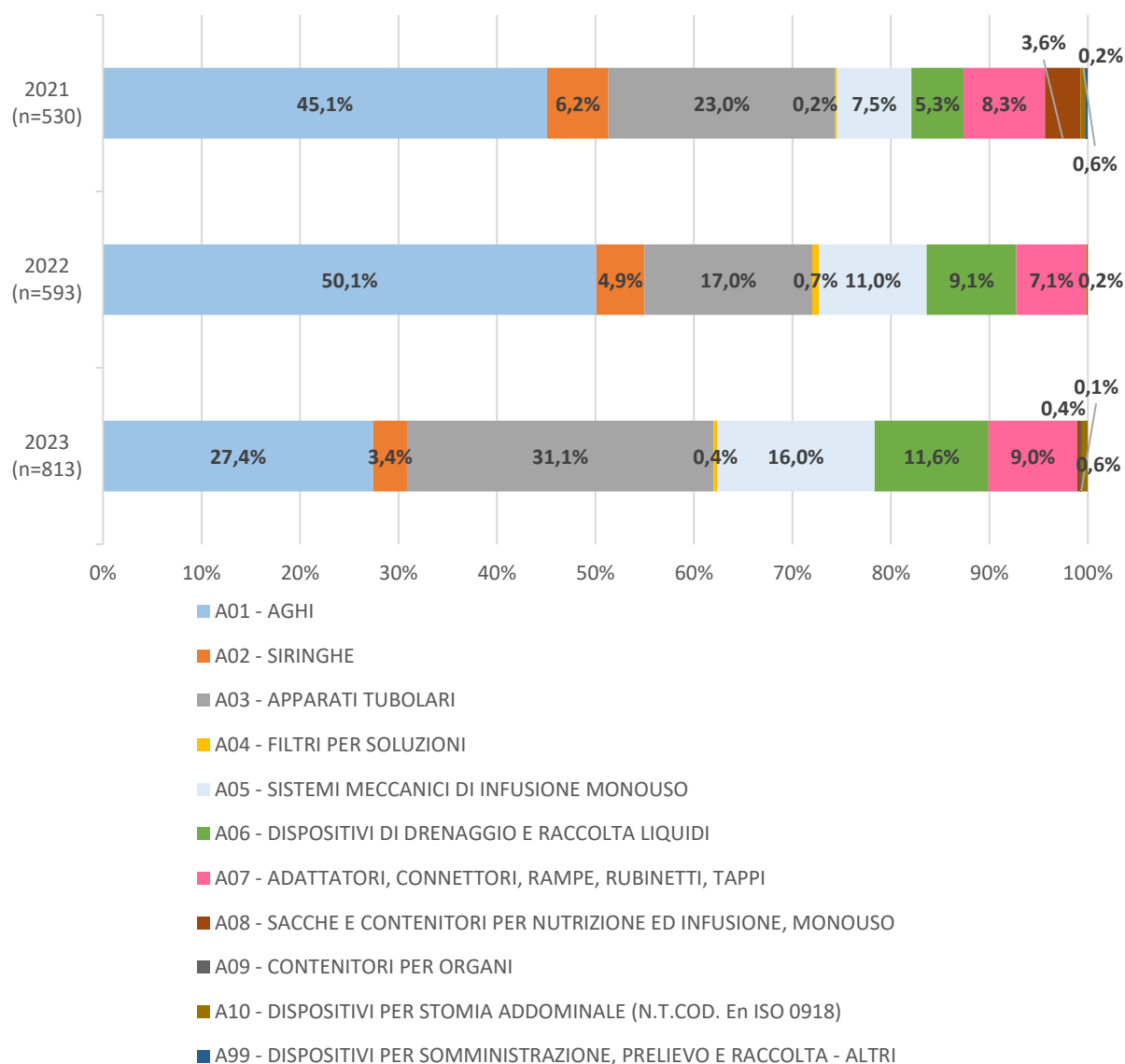
Fig. 3.2.4 Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente - Categoria J - Dispositivi impiantabili attivi – Triennio 2021 - 2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

La **Figura 3.2.5** mostra la composizione percentuale delle segnalazioni di incidente con riferimento ai Gruppi in cui si articola la **Categoria A - Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta** negli anni 2021, 2022 e 2023. Da tale dettaglio si evince che i Gruppi maggiormente interessati dalle segnalazioni di incidente siano il gruppo A01 – *Aghi* e A03 – *Apparati tubolari* che, da soli, costituiscono il 68,1% delle segnalazioni riferite alla Categoria nel 2021, il 67,1% nel 2022 e il 58,5% nel 2023. Dal 2022 al 2023 si nota, altresì, un incremento importante delle segnalazioni riguardanti gli apparati tubolari e una sensibile diminuzione di quelle relative agli aghi.

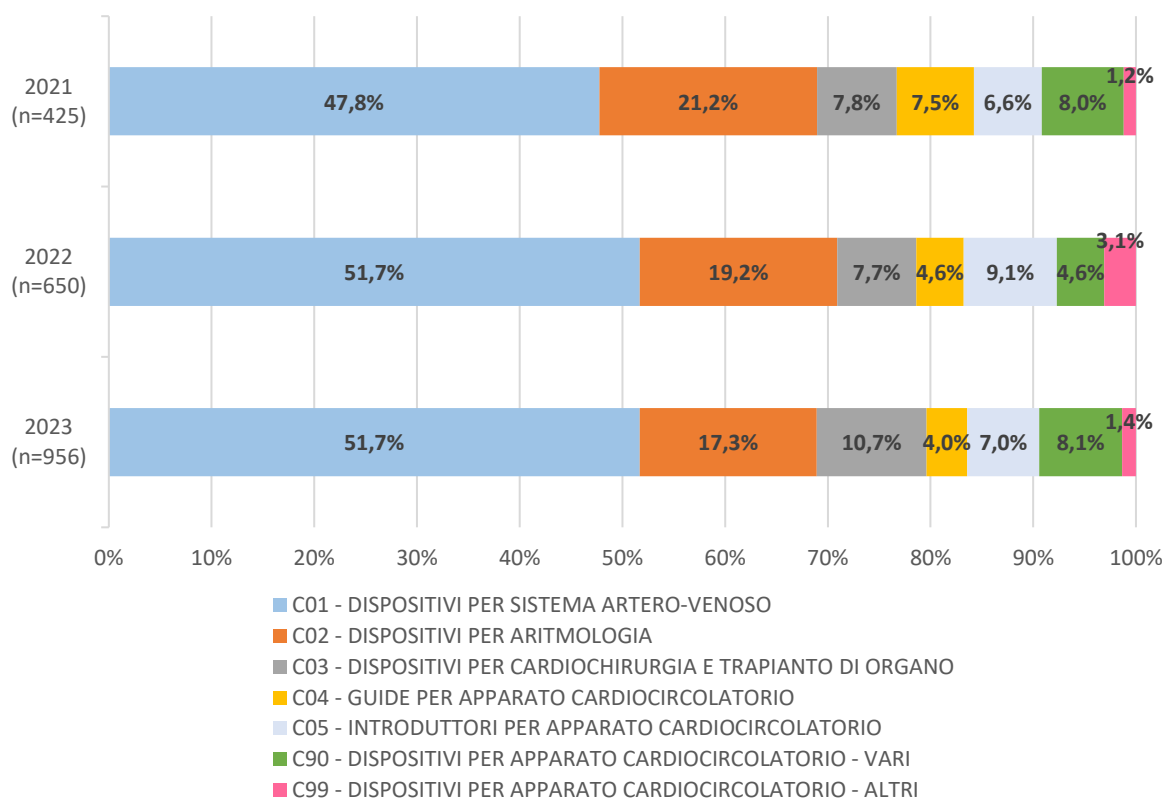
Fig. 3.2.5 Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente – Categoria A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta – Triennio 2021 – 2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

La **Figura 3.2.6** rappresenta la composizione percentuale delle segnalazioni di incidente con riferimento ai Gruppi in cui si articola la **Categoria C - Dispositivi per apparato cardiocircolatorio** nel triennio 2021-2023. Si nota come tale composizione si mantenga coerente nei tre anni, con una netta prevalenza delle segnalazioni di incidente afferenti ai dispositivi medici ricompresi nei Gruppi C01 – *Dispositivi per sistema artero-venoso* e C02 – *Dispositivi per aritmologia* che, nel complesso, concorrono al totale delle segnalazioni per la Categoria per il 68,9% nel 2021, il 70,9% nel 2022 e il 68,9% nel 2023.

Fig. 3.2.6 Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente - Categoria C - Dispositivi per apparato cardiocircolatorio – Triennio 2021 – 2023

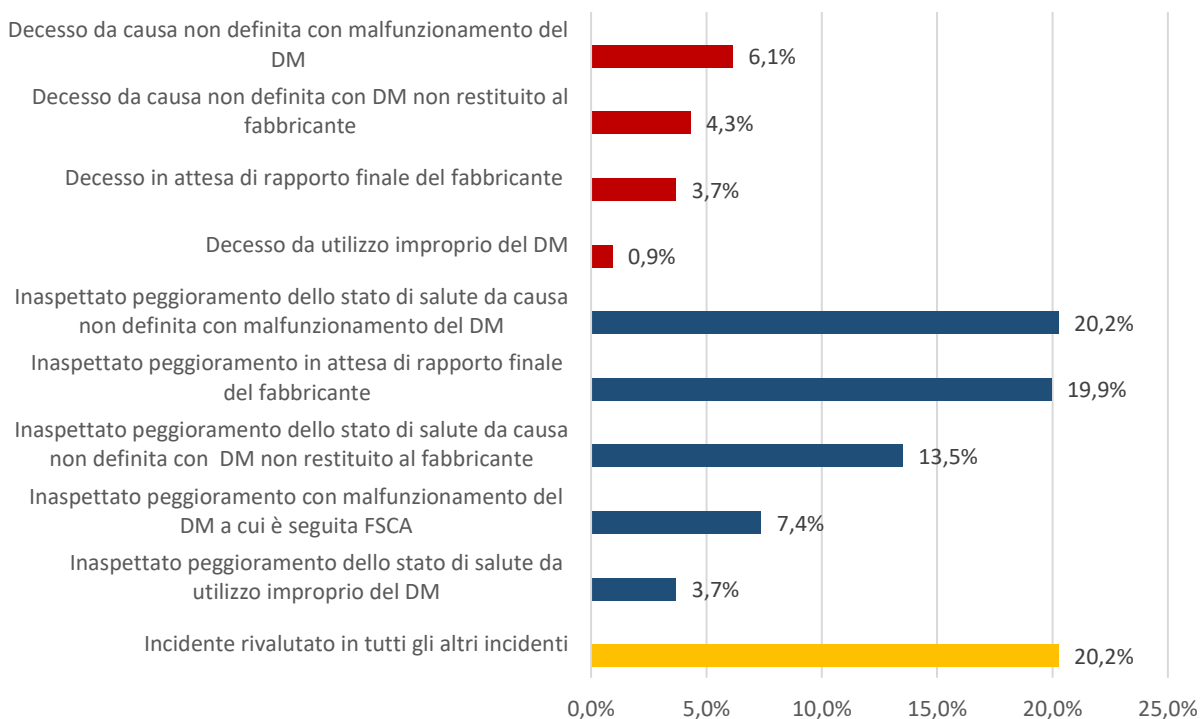


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

3.3 Le segnalazioni di incidente per esito sull'utilizzatore/paziente

Le segnalazioni di incidente con i dispositivi medici sono oggetto di una costante ed approfondita analisi da parte del Ministero della salute, che tiene conto degli esiti che gli incidenti hanno avuto sui pazienti e sugli utilizzatori finali. Ciascun incidente viene classificato dall'operatore sanitario o economico sulla base dell'esito secondo una classificazione convenzionalmente riconosciuta e adottata a livello europeo: decesso, inaspettato peggioramento dello stato di salute, grave minaccia per la salute pubblica e tutti gli altri incidenti da riportare.

Nel presente rapporto, le segnalazioni di incidente occorse nell'anno 2023, sono state valutate dal Ministero della salute e riclassificate rispetto a quanto riportato al momento della trasmissione della segnalazione, sulla base di analisi più complesse che hanno tenuto conto della descrizione dell'evento ma anche delle conclusioni delle indagini condotte dal fabbricante. Nello specifico, ciascuna delle 326 segnalazioni notificate nel 2023 come decesso o inaspettato peggioramento dello stato di salute è stata esaminata e riclassificata secondo una delle seguenti categorie: i) esito da utilizzo improprio del dispositivo; ii) esito da causa non definita con malfunzionamento del dispositivo ; iii) esito da causa non definita con dispositivo non restituito al fabbricante; iv) malfunzionamento del dispositivo a cui è seguita una FSCA; v) tutti gli altri incidenti da segnalare; vi) incidente in attesa del rapporto finale del fabbricante.

Fig. 3.3.1 Categorizzazione delle segnalazioni di incidente con esito grave in base a valutazione approfondita del Ministero della salute

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Come riportato in **Figura 3.3.1**, sulla base della riclassificazione delle 326 segnalazioni, si evince che: il 20,2% sono state rivalutate come “tutti gli altri incidenti da riportare”, in quanto trattasi di eventi attesi o previsti dal fabbricante (es: rottura di una protesi mammaria a 9 anni dall’impianto, se trasmesso come “inaspettato peggioramento”, è stato riclassificato come “tutti gli altri incidenti da riportare” poiché evento atteso, quantificato e ben documentato); 26,4% sono state inquadrare nel sottogruppo “*esito da causa non definita con malfunzionamento del DM*”, che ricomprende tutti quegli incidenti in cui il fabbricante, a conclusione delle indagini, non può confermare il nesso causale tra l’esito sul paziente/utilizzatore e il dispositivo, di cui è stato comunque rilevato il malfunzionamento; il 4,6% è stato riclassificato come “esito a seguito dell’uso improprio del dispositivo”; il 17,8% è stato riclassificato in “esito da causa non definita con dispositivo non restituito al fabbricante”, in tali casi il dispositivo non è stato restituito al fabbricante e le indagini non hanno consentito di stabilire la presenza o meno di un nesso causale tra il dispositivo e l’esito; nel 7,4% un FSCA è stata messa in campo per ridurre il rischio di reiterarsi dell’evento; nel 23,6% si è in attesa della conclusione delle indagini del fabbricante.

Nell’anno 2023, dunque, sulla base della riclassificazione sopra riportata, gli incidenti che hanno portato al decesso o ad un grave deterioramento dello stato di salute sono pari al 2,7 % (260) delle segnalazioni di incidente totali (9639): lo 0,5% (49) ha comportato il decesso; il 2,2% (211) un inaspettato

peggioramento dello stato di salute; appare evidente che il 97,3% delle segnalazioni di incidente non hanno determinato un esito grave su pazienti/utilizzatori.

Le 260 segnalazioni con esito grave sono state analizzate guardando i dispositivi medici coinvolti in accordo con la classificazione per CND (**Tabella 3.3.1**).

Tabella 3.3.1 Segnalazioni di incidente per Categoria CND e per esito – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	TOTALE N. SEGNALAZIONI
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	0	20	793	813
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	0	0	55	55
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	10	21	925	956
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	0	0	11	11
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	0	3	50	53
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	0	9	78	87
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	4	18	207	229
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	8	44	1.140	1.192
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	0	8	189	197
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	0	4	416	420
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	0	1	81	82
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	0	0	25	25
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	16	36	1.751	1.803
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	0	5	41	46
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	0	4	151	155
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	0	0	1	1
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	0	1	52	53
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	0	7	87	94
V	DISPOSITIVI VARI	0	3	80	83
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	0	3	18	21
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	11	24	3.224	3.259
ND	NON DEFINITA	0	0	4	4
TOTALE COMPLESSIVO		49	211	9.379	9.639

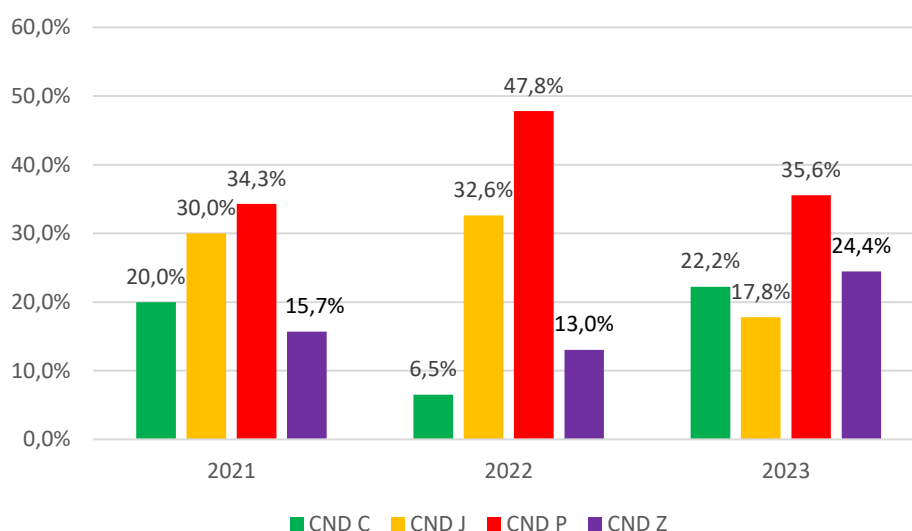
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Il maggior numero di segnalazioni con esito grave ha coinvolto dispositivi appartenenti alla CND P - *dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi*, alla CND J - *dispositivi impiantabili attivi*, alla CND Z - *apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici* e alla CND C - *dispositivi per apparato cardiocircolatorio* (**Tabella 3.3.1**).

Analizzando l'andamento delle segnalazioni con esiti gravi (decessi e inaspettati peggioramenti dello stato di salute) nel triennio 2021-2023 viene confermato che le CND di dispositivi maggiormente coinvolte sono in linea generale sempre le stesse: CND P, J, Z, C (**Figura 3.3.2 e 3.3.3**).

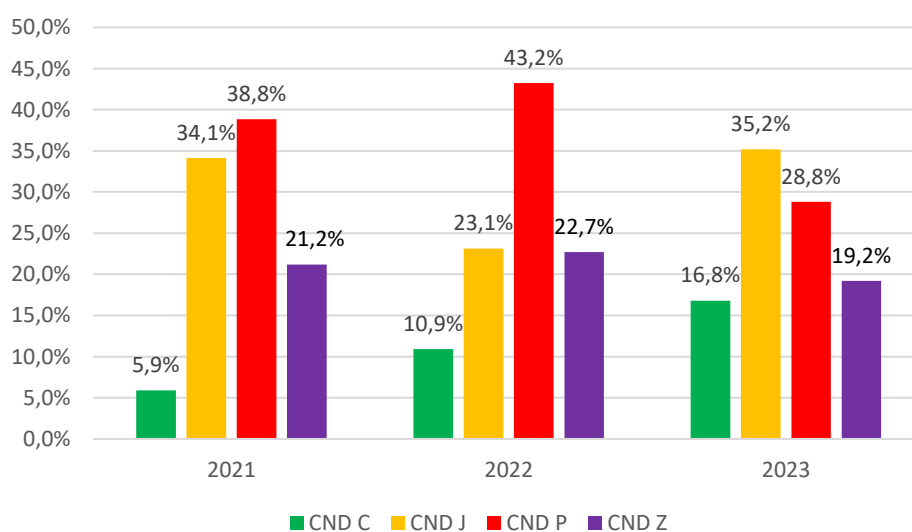
Si rileva, tuttavia, che mentre nell'ultimo triennio la CND P mostra una diminuzione nel numero di incidenti gravi, sia nel numero dei decessi che negli inaspettati peggioramenti, la CND C mostra un andamento inverso. In relazione ai dispositivi della CND H - *dispositivi da sutura*, quelli appartenenti al secondo livello H02 - suturatrici meccaniche, il numero di incidenti è aumentato, raggiungendo le 22 segnalazioni, la cui quasi totalità (18) classificati come inaspettati peggioramenti dello stato di salute, passando dall'1,4% del 2021 all'8,2% nel 2023, mentre i decessi sono aumentati dal 5,1% del 2021 al 9,2% nel 2023 (**Tabella 3.3.1**). L'aumento delle segnalazioni di incidente relativo ai dispositivi della CND H02 si presume sia correlato all'emissione, nel 2023, di un avviso di sicurezza, in cui il mancato funzionamento ha comportato la chiusura non funzionale della linea di sutura.

Fig. 3.3.2 Segnalazioni di incidente con decesso per le CND C, J, P e Z - Triennio 2021-2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Fig. 3.3.3 Segnalazioni di incidente con inaspettato peggioramento per le CND C, J, P e Z - Triennio 2021-2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Analizzando i dispositivi coinvolti nelle 260 segnalazioni con esito grave sulla base di un maggiore dettaglio della CND, la **Tabella 3.3.2** mostra le prime 8 CND per numero di incidenti che hanno riportato un decesso.

Tabella 3.3.2 – Prime 8 CND per numero di segnalazioni di incidente che hanno come esito un decesso – Triennio 2021-2023

CND	DESCRIZIONE CND	ANNO 2021		ANNO 2022		ANNO 2023	
		NUM. SEGN.	% sul totale	NUM. SEGN.	% sul totale	NUM. SEGN.	% sul totale 2023
P07	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	23	31,9%	20	40,0%	15	30,6%
J01	DISPOSITIVI IMPIANTABILI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	21	29,2%	14	28,0%	8	16,3%
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	10	13,9%	6	12,0%	8	16,3%
C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	2	2,8%	0	0,0%	5	10,2%
H02	SUTURATRICI MECCANICHE	1	1,4%	0	0,0%	4	8,2%
Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA	1	1,4%	0	0,0%	3	6,1%
C02	DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	5	6,9%	1	2,0%	2	4,1%
	SUB-TOTALE PRIME 8 CND II LIVELLO	63	87,5%	41	82,0%	45	91,8%

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

In linea con quanto riscontrato anche negli anni precedenti, oltre il 60% dei decessi vede coinvolti dispositivi per apparato cardiocircolatorio. Nello specifico nel 2023, il 30,6% degli incidenti che hanno portato al decesso riguardano protesi vascolari e cardiache (P07) e il 16,3% dispositivi per funzionalità cardiaca (J01); il 16,3% strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici (Z12); il 10,2% la CND C01 - *dispositivi per sistema artero-venoso*; l'8,2% la CND H02 - *suturatrici meccaniche*; il 6,1% la CND Z11 - *strumentazione per bioimmagini* e il 4,1% la CND C02 - *dispositivi per aritmologia*.

L'insieme delle sopracitate 8 CND rappresenta oltre il 90% dei dispositivi coinvolti nelle segnalazioni che hanno avuto come esito il decesso.

La **Tabella 3.3.3** riporta l'elenco delle 17 CND con il maggior numero di segnalazioni di incidente che hanno portato ad un inaspettato peggioramento dello stato di salute.

Tabella 3.3.3 - Prime 17 CND per numero di segnalazioni di incidente che hanno determinato un inaspettato peggioramento dello stato di salute– Anni 2021-2023

CND	DESCRIZIONE CND	ANNO 2021		ANNO 2022		ANNO 2023	
		NUM. SEGN.	% sul totale	NUM. SEGN.	% sul totale	NUM. SEGN.	% sul totale
J01	DISPOSITIVI IMPIANTABILI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	54	25,1%	51	16,6%	40	19,0%
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	33	15,3%	51	16,6%	23	10,9%
P09	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	30	14,0%	39	12,7%	15	7,1%
H02	SUTURATRICI MECCANICHE	11	5,1%	13	4,2%	10	4,7%
P06	IMPIANTI MAMMARI	21	9,8%	6	2,0%	10	4,7%
C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	5	2,3%	20	6,5%	9	4,3%
A03	APPARATI TUBOLARI	2	0,9%	5	1,6%	7	3,3%
P90	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI - VARI	5	2,3%	2	0,7%	7	3,3%
U02	SONDE E STENT URETERALI	0	0,0%	0	0,0%	6	2,8%
A06	DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	0	0,0%	4	1,3%	5	2,4%
C03	DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANO	2	0,9%	2	0,7%	5	2,4%
K02	DISPOSITIVI PER ELETTROCHIRURGIA, MONOUSO	2	0,9%	9	2,9%	5	2,4%
H01	SUTURE CHIRURGICHE	1	0,5%	0	0,0%	4	1,9%
H03	CLIPS PER EMOSTASI	0	0,0%	4	1,3%	4	1,9%
J03	IMPIANTI AURICOLARI ATTIVI	3	1,4%	0	0,0%	4	1,9%
P07	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	8	3,7%	7	2,3%	4	1,9%
Q02	DISPOSITIVI PER OFTALMOLOGIA	1	0,5%	1	0,3%	4	1,9%
	SUB-TOTALE PRIME 17 CND II LIVELLO	178	82,8%	214	69,7%	162	76,8%

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Nell'anno 2023 il maggior numero di segnalazioni di incidente che hanno portato ad un inaspettato peggioramento dello stato di salute è legato a dispositivi medici appartenenti alle seguenti CND: CND J01 – *dispositivi impiantabili per funzionalità cardiaca* (19,0%), CND Z12 - *strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici* (10,9%) e CND P09 – *protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa* (7,9%).

3.4 Rapporto tra segnalazioni provenienti dai fabbricanti rispetto a quelle degli operatori sanitari.

Nonostante la normativa vigente preveda che l'operatore sanitario notifichi l'incidente grave occorso sia al Ministero della salute sia al fabbricante del dispositivo coinvolto, talvolta accade che la segnalazione giunga all'Autorità competente solo dal fabbricante. Quando ciò avviene il Ministero richiede all'operatore sanitario, per tramite della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, il rapporto operatore, oppure le motivazioni che hanno portato il sanitario a ritenere non notificabile l'evento.

Nella **Tabella 3.4.1** si riporta per ciascuna Regione e PA il rapporto RF/RO in relazione alle segnalazioni notificate al Ministero della salute.

Analogamente a quanto rilevato negli anni precedenti continua a persistere una discrepanza fra le segnalazioni di incidente gravi trasmesse dai fabbricanti (RF) e quelle notificate dagli operatori sanitari (RO).

Il valore medio nazionale del rapporto RF/RO mostra un decisivo miglioramento nell'anno 2023 rispetto all'anno precedente, passando da un valore di 2,52 per il 2022 a quello di 1,93 del 2023. La riduzione del valore nazionale potrebbe essere correlata alle attività di sensibilizzazione, formazione e informazione, messe in campo anche con l'avvio della rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

Tabella 3.4.1 - Rapporto RF/RO nazionale e per Regione e Provincia autonoma - Anni 2021-2023

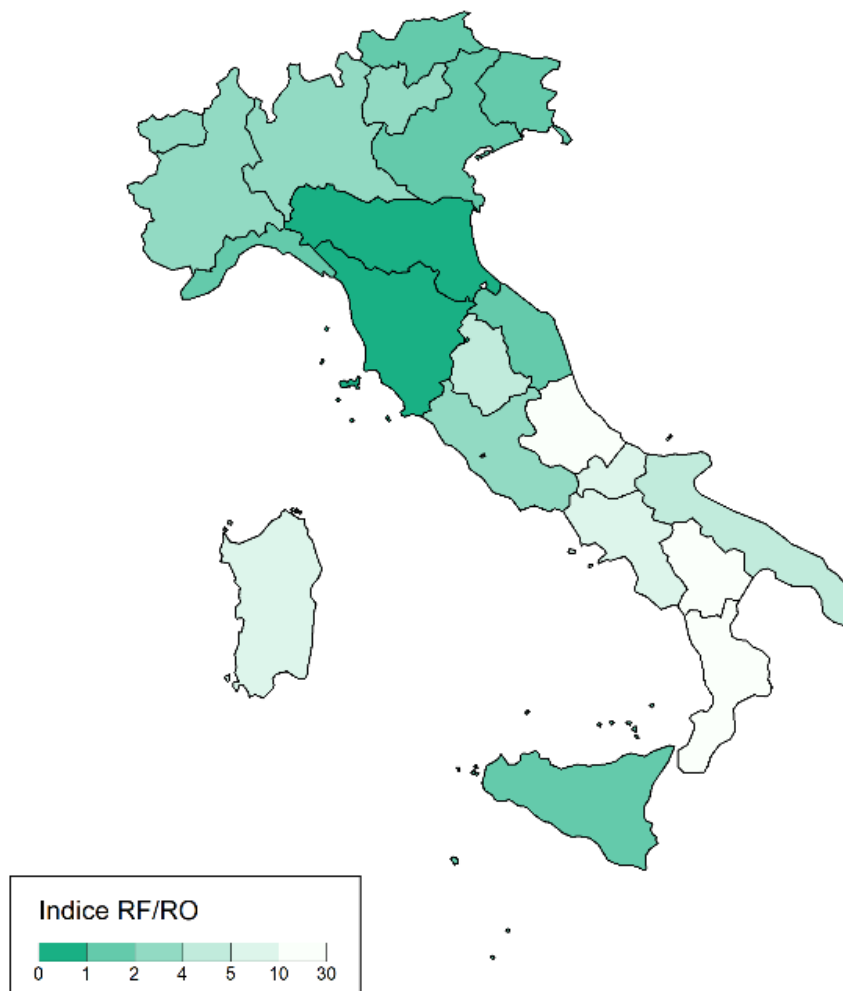
Regione	INDICE RF/RO		
	ANNO 2021	ANNO 2022	ANNO 2023
Piemonte	2,40	2,81	3,47
Valle d'Aosta	-	21,00	2,80
Lombardia	2,37	3,50	2,60
PA Bolzano	1,25	2,00	1,96
PA Trento	3,33	5,63	2,35
Veneto	1,33	1,09	1,20
Friuli-Venezia Giulia	3,03	2,67	1,79
Liguria	3,08	4,33	1,53
Emilia-Romagna	1,32	1,24	1,00
Toscana	1,27	1,17	0,90
Umbria	6,67	15,75	4,12
Marche	6,09	3,88	1,36
Lazio	5,05	5,64	3,51
Abruzzo	8,22	6,27	10,25
Molise	9,00	-	8,00
Campania	17,55	18,43	6,13
Puglia	4,18	3,18	4,22
Basilicata	11,00	11,00	18,00
Calabria	38,00	115,00	29,75
Sicilia	31,13	6,20	1,71
Sardegna	5,33	9,47	9,58
TOTALE	2,45	2,52	1,94

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024. Nota 1: Rapporti fabbricanti multipli considerati come unità. Nota 2: i campi vuoti rappresentano le Regioni in cui non è stato possibile calcolare il rapporto perché il valore RO è uguale a 0

La **Figura 3.4.1** rappresenta il cartogramma della distribuzione su base nazionale del rapporto RF/RO nell'anno 2023. Le Regioni con i colori più chiari risultano avere un valore più alto del rapporto RF/RO. Rispetto agli anni passati le regioni Abruzzo, Basilicata e Calabria continuano a mantenere un rapporto RF/RO più alto rispetto alle altre regioni. In Campania e in Sicilia invece viene rilevata un'importante

riduzione del valore di tale rapporto dovuto ad un aumento delle segnalazioni da parte degli operatori sanitari, frutto di importanti campagne di sensibilizzazione messe in campo da tali regioni.

Figura 3.4.1 – Cartogramma del rapporto RF/RO anno 2023



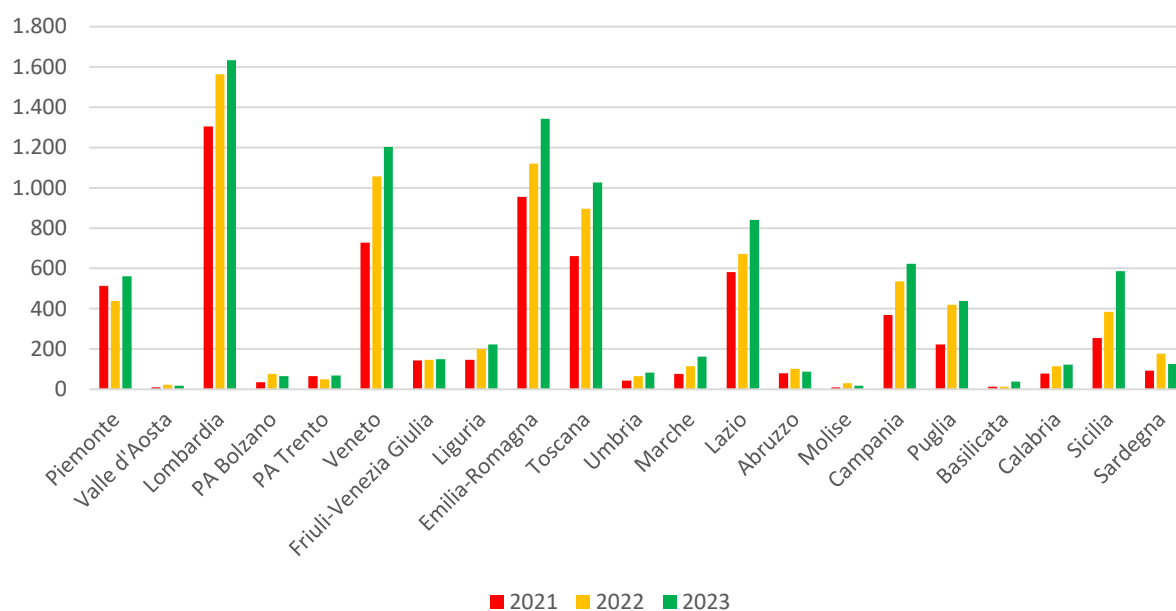
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

3.5 Le segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma

Il paragrafo è dedicato alla descrizione degli incidenti per Regione e Provincia autonoma nella quale si è verificato l'evento. Occorre evidenziare che per un numero esiguo di segnalazioni (2,3% del totale delle segnalazioni, n. 213 segnalazioni) non è stato possibile risalire al luogo dell'incidente, in quanto l'informazione non è stata resa disponibile allo stesso fabbricante (segnalazioni d'incidente con "luogo non definito"). L'analisi è stata pertanto condotta esclusivamente per le segnalazioni di incidente in cui è noto il luogo dell'evento.

Nella **Figura 3.5.1** si rappresentano le segnalazioni pervenute nel triennio 2021-2023 per Regione o PA ove si è verificato l'incidente.

Fig. 3.5.1 - Segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma – Anni 2021,2022 e 2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Al fine di rendere confrontabili i dati tra Regioni e Province autonome, si è calcolato il “**Tasso di Segnalazione Regionale per 100.000 abitanti**”, che tiene in considerazione il numero delle segnalazioni di incidente sul numero degli abitanti residenti per ciascuna Regione e Provincia autonoma (Fonte dati ISTAT).

Nella **Tabella 3.5.1** è riportato l'indicatore (espresso per 100.000 abitanti) per gli anni 2021, 2022 e 2023.

Tabella 3.5.1 - Tasso di segnalazione regionale *100.000 abitanti – Anni 2021, 2022 e 2023

Regione	Tasso di Segnalazione Regionale*100.000 abitanti		
	ANNO 2021	ANNO 2022	ANNO 2023
Piemonte	12,02	10,29	13,20
Valle d'Aosta	8,06	17,83	14,62
Lombardia	13,06	15,73	16,37
PA Bolzano	6,54	14,46	12,17
PA Trento	11,99	9,24	12,71
Veneto	14,95	21,78	24,81
Friuli-Venezia Giulia	11,90	12,30	12,56
Liguria	9,61	13,25	14,73
Emilia-Romagna	21,51	25,33	30,26
Toscana	17,90	24,46	28,04
Umbria	4,97	7,57	9,69
Marche	5,07	7,73	10,91
Lazio	10,14	11,76	14,70
Abruzzo	6,17	7,99	6,91
Molise	3,40	10,27	5,85
Campania	6,56	9,53	11,11
Puglia	5,64	10,71	11,21
Basilicata	2,20	2,22	7,07
Calabria	4,19	6,20	6,66
Sicilia	5,25	7,97	12,19
Sardegna	5,85	11,15	7,92
TOTALE	11,00	14,25	16,34

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

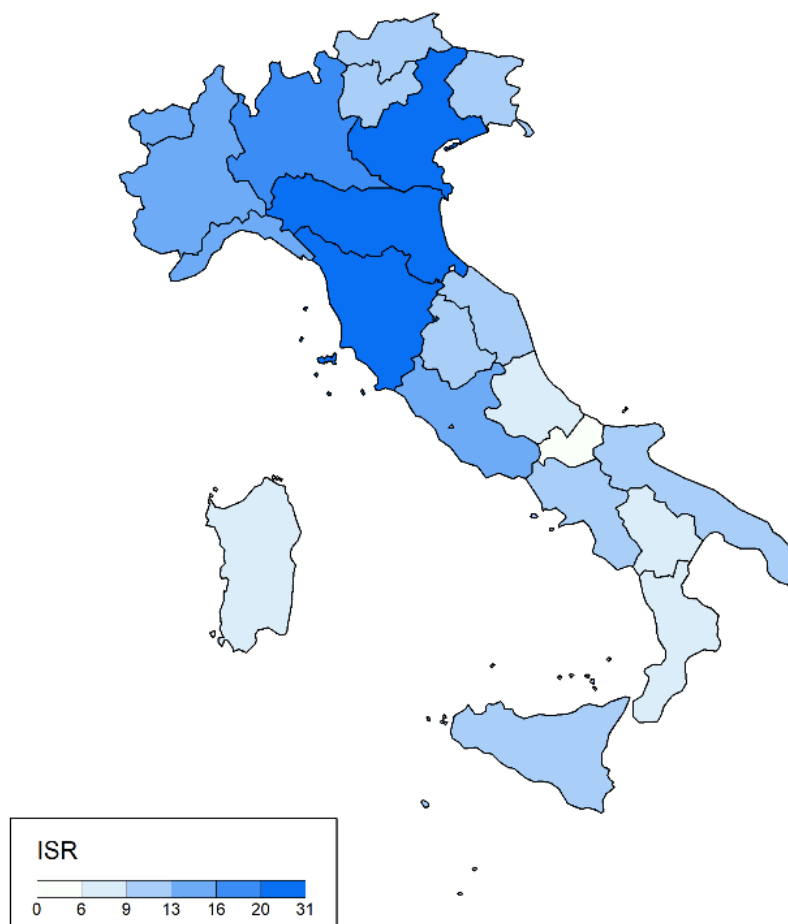
In linea generale si osserva un progressivo aumento del numero delle segnalazioni pervenute al Ministero della salute da parte della quasi totalità delle Regioni e Province autonome italiane, dato evidenziato dall'incremento dei tassi di segnalazione Regionale per 100.000 abitanti rilevato dal 2021 al 2023. Nel complesso, a livello nazionale si è passati dal valore di 11,00 del 2021 a quello di 16,34 del 2023.

Nel 2023, la Lombardia (tasso 16,37), l'Emilia-Romagna (tasso 30,26), il Veneto (tasso 24,81) e la Toscana (tasso 28,04) si sono confermate come le regioni con maggior numero di segnalazioni, in linea con l'andamento degli anni precedenti; complessivamente tali 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 (**Figura 3.5.1**).

Nella **Figura 3.5.2**, è riportato il cartogramma dell'indicatore di segnalazione regionale riferito al 2023. Il colore più scuro indica le regioni con il più alto tasso di segnalazione per 100.000 abitanti.

Figura 3.5.2 – Cartogramma del Tasso di Segnalazione Regionale *100.000 abitanti – Anno 2023



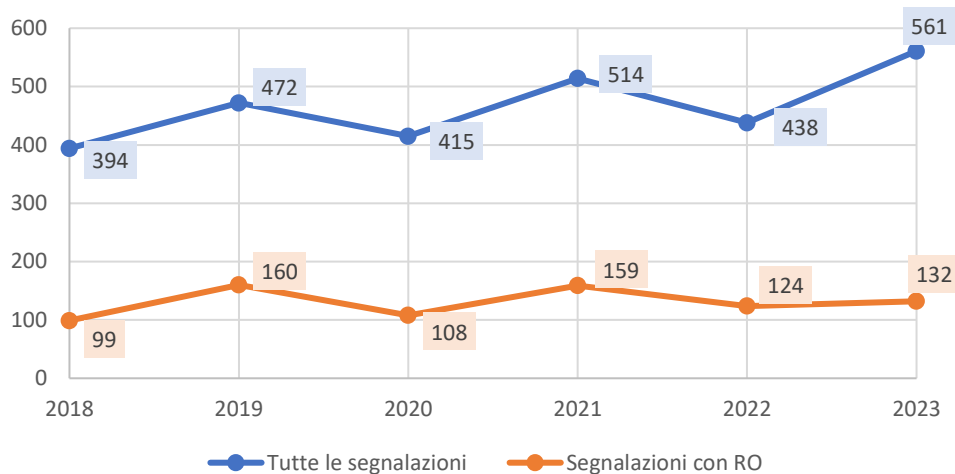
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024 e dati ISTAT.

Di seguito, per ciascuna Regione e Provincia Autonoma, si riporta:

- una elaborazione grafica che descrive il numero delle segnalazioni di incidente pervenute al Ministero della salute. La linea blu indica il numero complessivo delle segnalazioni pervenute, indipendentemente dal fatto che il singolo evento sia stato notificato solo dall'operatore sanitario, solo dal fabbricante o da entrambi; la linea arancione indica invece il numero delle segnalazioni notificate dagli operatori sanitari;
- una tabella contenente le segnalazioni di incidente sulla base della CND del dispositivo coinvolto.

PIEMONTE

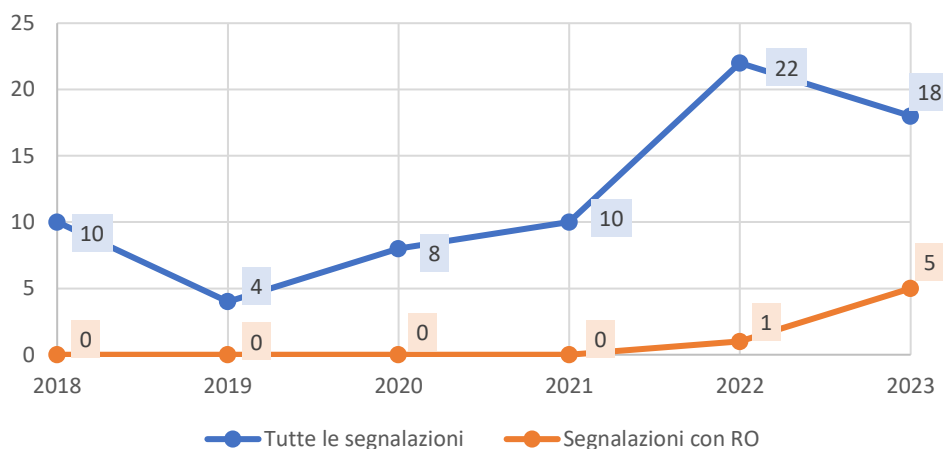
Andamento segnalazioni di incidente nella Regione Piemonte e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023



Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della Regione Piemonte e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

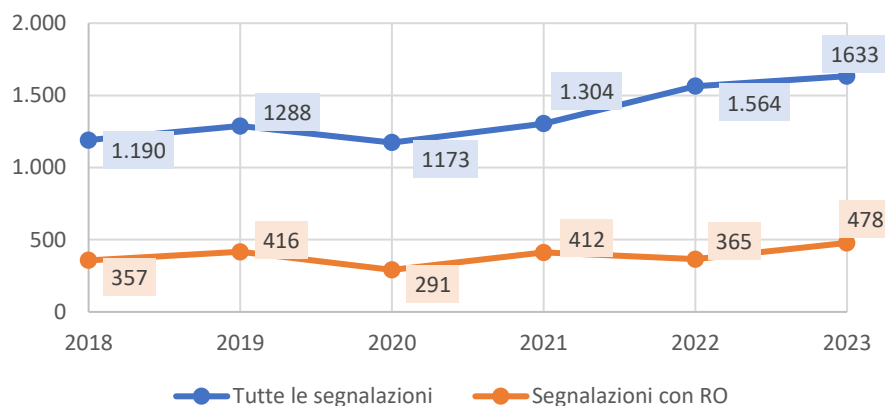
CND	DESCRIZIONE CND	NUM SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. PIEMONTE	% ITALIA	% PIEMONTE
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	37	8,4%	6,6%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	2	0,6%	0,4%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	38	9,9%	6,8%
D	DISINFETTANTI, ANTISEPTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	2	0,1%	0,4%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	0	0,5%	0,0%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	2	0,9%	0,4%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	19	2,4%	3,4%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	77	12,4%	13,7%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	197	8	2,0%	1,4%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	34	4,4%	6,1%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	1	0,9%	0,2%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	2	0,3%	0,4%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	111	18,7%	19,8%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	0	0,5%	0,0%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	4	1,6%	0,7%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	4	0,5%	0,7%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	3	1,0%	0,5%
V	DISPOSITIVI VARI	83	4	0,9%	0,7%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	2	0,2%	0,4%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	211	33,8%	37,6%
ND	NON DEFINITA	4	0	0,0%	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	561		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

VALLE D'AOSTA
Andamento segnalazioni di incidente nella Regione Valle d'Aosta e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023

Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della Regione Valle d'Aosta e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

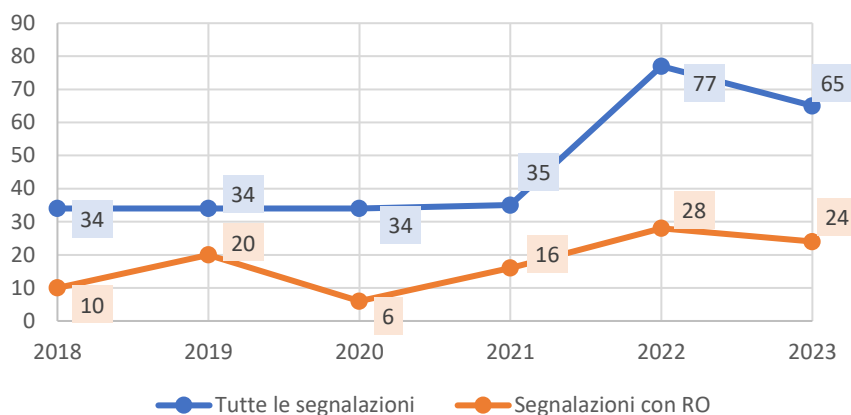
CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. VALLE D'AOSTA	% ITALIA	% VALLE D'AOSTA
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	3	8,4%	16,7%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	0	0,6%	0,0%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	2	9,9%	11,1%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	0	0,1%	0,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	0	0,5%	0,0%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	0	0,9%	0,0%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	1	2,4%	5,6%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	2	12,4%	11,1%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	197	1	2,0%	5,6%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	0	4,4%	0,0%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	1	0,9%	5,6%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	0	0,3%	0,0%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	1	18,7%	5,6%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	0	0,5%	0,0%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	2	1,6%	11,1%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	0	0,5%	0,0%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	0	1,0%	0,0%
V	DISPOSITIVI VARI	83	1	0,9%	5,6%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	0	0,2%	0,0%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	4	33,8%	22,2%
ND	NON DEFINITA	4	0	0,0%	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	18		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

LOMBARDIA
Andamento segnalazioni di incidente nella Regione Lombardia e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023

Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della Regione Lombardia e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. LOMBARDIA	% ITALIA	% LOMBARDIA
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	90	8,4%	5,5%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	4	0,6%	0,2%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	183	9,9%	11,2%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	1	0,1%	0,1%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	8	0,5%	0,5%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	16	0,9%	1,0%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	60	2,4%	3,7%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	285	12,4%	17,5%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	197	29	2,0%	1,8%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	71	4,4%	4,3%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	7	0,9%	0,4%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	5	0,3%	0,3%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	334	18,7%	20,5%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	11	0,5%	0,7%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	77	1,6%	4,7%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	1	0,0%	0,1%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	4	0,5%	0,2%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	28	1,0%	1,7%
V	DISPOSITIVI VARI	83	13	0,9%	0,8%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	3	0,2%	0,2%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	403	33,8%	24,7%
ND	NON DEFINITA	4	0	0,0%	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	1.633		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

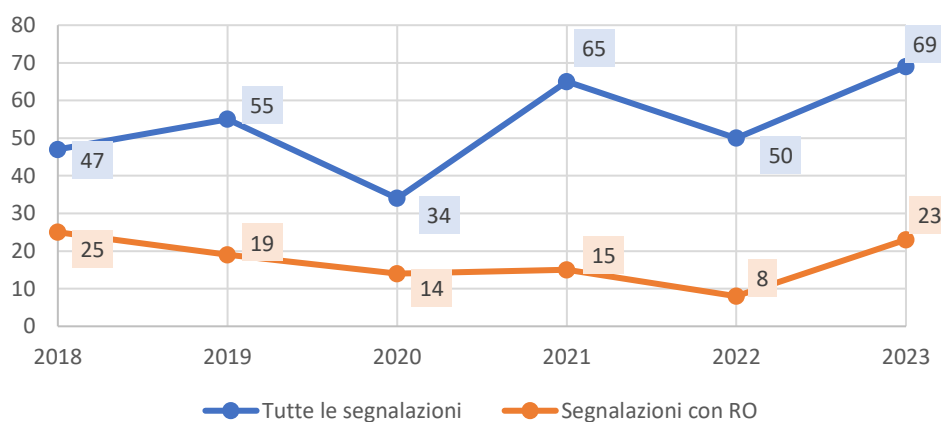
PA DI BOLZANO
Andamento segnalazioni di incidente nella PA di Bolzano e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023

Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della PA di Bolzano e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. PA BOLZANO	% ITALIA	% PA BOLZANO
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	6	8,4%	9,2%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	0	0,6%	0,0%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	7	9,9%	10,8%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	0	0,1%	0,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	1	0,5%	1,5%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	0	0,9%	0,0%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	1	2,4%	1,5%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	3	12,4%	4,6%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTRICITÀ	197	0	2,0%	0,0%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	1	4,4%	1,5%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	0	0,9%	0,0%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	0	0,3%	0,0%
P	DISPOSITIVI PROTETICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	21	18,7%	32,3%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	0	0,5%	0,0%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	2	1,6%	3,1%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	1	0,5%	1,5%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	2	1,0%	3,1%
V	DISPOSITIVI VARI	83	0	0,9%	0,0%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	0	0,2%	0,0%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	20	33,8%	30,8%
ND	NON DEFINITA	4	0	0,0%	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	65		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

PA DI TRENTO

Andamento segnalazioni di incidente nella PA di Trento e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023



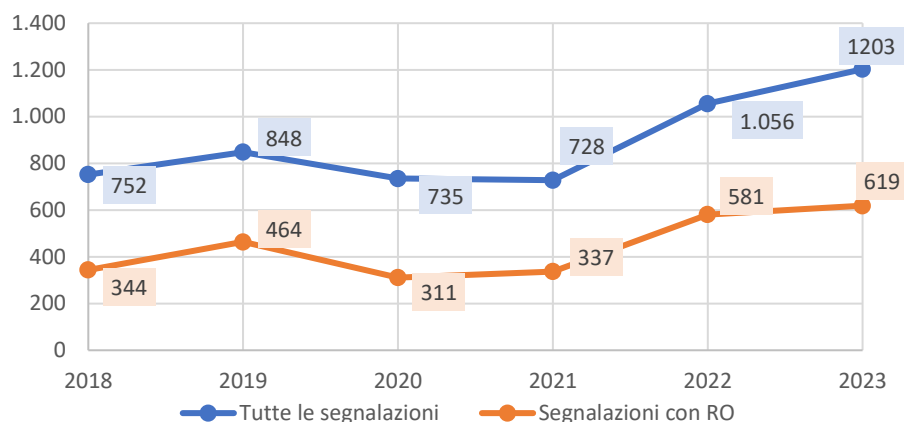
Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della PA di Trento e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. PA TRENTO	% ITALIA	% PA TRENTO
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	2	8,4%	2,9%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	0	0,6%	0,0%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	6	9,9%	8,7%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	0	0,1%	0,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	0	0,5%	0,0%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	1	0,9%	1,4%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	3	2,4%	4,3%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	19	12,4%	27,5%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	197	1	2,0%	1,4%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	0	4,4%	0,0%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	0	0,9%	0,0%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	0	0,3%	0,0%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	6	18,7%	8,7%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	0	0,5%	0,0%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	0	1,6%	0,0%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	0	0,5%	0,0%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	2	1,0%	2,9%
V	DISPOSITIVI VARI	83	1	0,9%	1,4%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	0	0,2%	0,0%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	28	33,8%	40,6%
ND	NON DEFINITA	4	0	0,0%	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	561		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

VENETO

Andamento segnalazioni di incidente nella Regione Veneto e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023



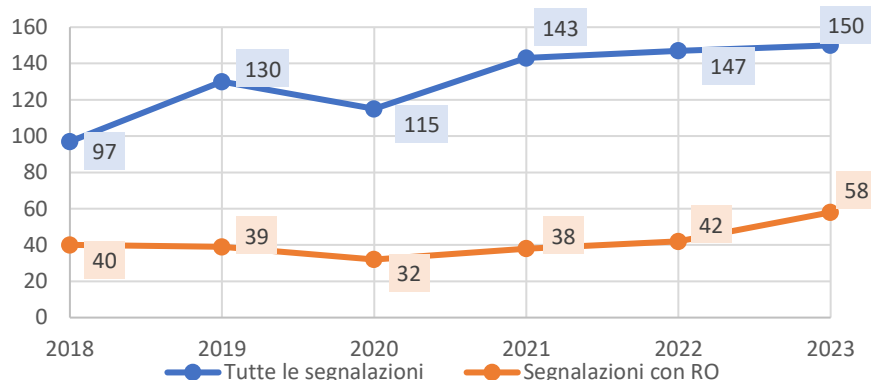
Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della Regione Veneto e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. VENETO	% ITALIA	% VENETO
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	128	8,4%	10,6%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	14	0,6%	1,2%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	158	9,9%	13,1%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	2	0,1%	0,2%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	20	0,5%	1,7%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	20	0,9%	1,7%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	19	2,4%	1,6%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	166	12,4%	13,8%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	197	26	2,0%	2,2%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	14	4,4%	1,2%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	12	0,9%	1,0%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	7	0,3%	0,6%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	272	18,7%	22,6%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	3	0,5%	0,2%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	24	1,6%	2,0%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	14	0,5%	1,2%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	4	1,0%	0,3%
V	DISPOSITIVI VARI	83	9	0,9%	0,7%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	5	0,2%	0,4%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	285	33,8%	23,7%
ND	NON DEFINITA	4	1	0,0%	0,1%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	1.203		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

FRIULI-VENEZIAGIULIA

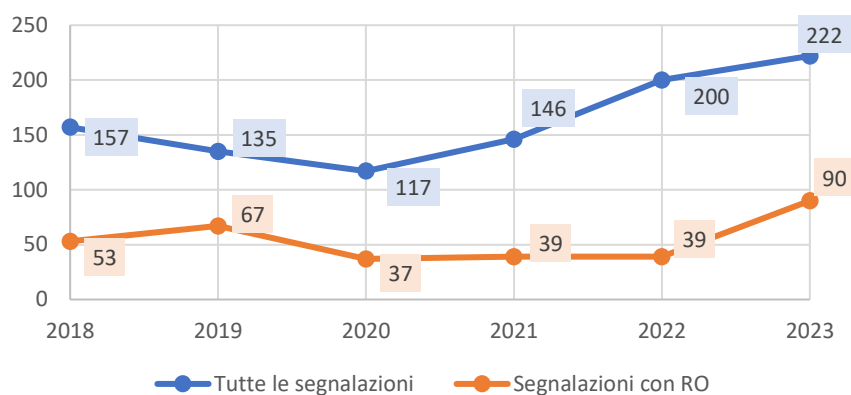
Andamento segnalazioni di incidente nella Regione Friuli Venezia Giulia e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023



Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della Regione Friuli-Venezia Giulia e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. FRIULI-VENEZIA GIULIA	% ITALIA	% FRIULI-VENEZIA GIULIA
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	10	8,4%	6,7%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	0	0,6%	0,0%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	8	9,9%	5,3%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	0	0,1%	0,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	0	0,5%	0,0%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	0	0,9%	0,0%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	1	2,4%	0,7%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	29	12,4%	19,3%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTOCHIRURGIA	197	5	2,0%	3,3%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	4	4,4%	2,7%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	2	0,9%	1,3%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	0	0,3%	0,0%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	22	18,7%	14,7%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	0	0,5%	0,0%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	2	1,6%	1,3%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	0	0,5%	0,0%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	1	1,0%	0,7%
V	DISPOSITIVI VARI	83	3	0,9%	2,0%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	0	0,2%	0,0%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	63	33,8%	42,0%
ND	NON DEFINITA	4	0	0,0%	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	150		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

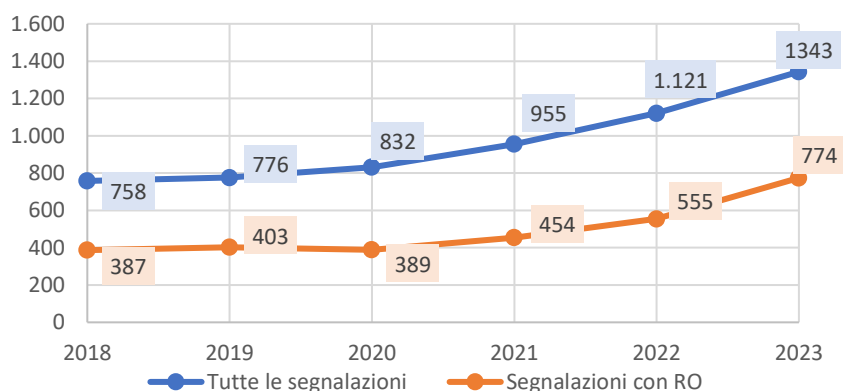
LIGURIA
Andamento segnalazioni di incidente nella Regione Liguria e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023

Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della Regione Liguria e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. LIGURIA	% ITALIA	% LIGURIA
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	44	8,4%	19,8%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	0	0,6%	0,0%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	14	9,9%	6,3%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	0	0,1%	0,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	0	0,5%	0,0%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	4	0,9%	1,8%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	7	2,4%	3,2%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	17	12,4%	7,7%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	197	14	2,0%	6,3%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	3	4,4%	1,4%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	3	0,9%	1,4%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	0	0,3%	0,0%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	15	18,7%	6,8%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	1	0,5%	0,5%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	1	1,6%	0,5%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	1	0,5%	0,5%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	11	1,0%	5,0%
V	DISPOSITIVI VARI	83	2	0,9%	0,9%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	1	0,2%	0,5%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	84	33,8%	37,8%
ND	NON DEFINITA	4	0	0,0%	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	222		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

EMILIA-ROMAGNA

Andamento segnalazioni di incidenti nella Regione Emilia-Romagna e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023



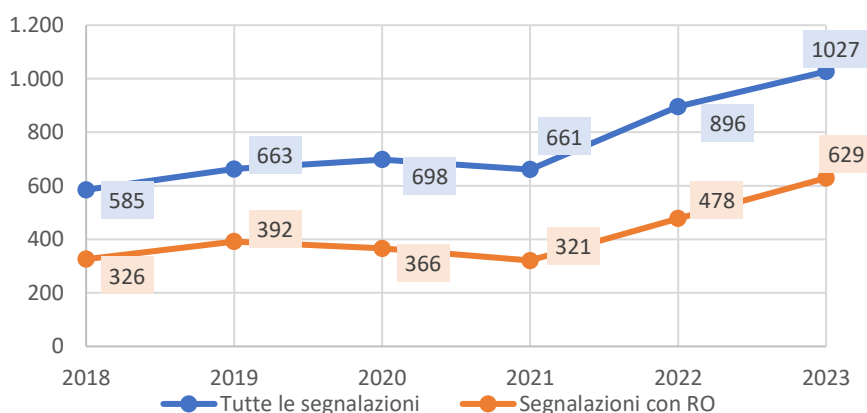
Segnalazioni di incidenti in valore assoluto e percentuale della Regione Emilia-Romagna e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. EMILIA-ROMAGNA	% ITALIA	% EMILIA-ROMAGNA
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	152	8,4%	11,3%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	28	0,6%	2,1%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	139	9,9%	10,3%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	2	0,1%	0,1%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	3	0,5%	0,2%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	21	0,9%	1,6%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	40	2,4%	3,0%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	132	12,4%	9,8%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	197	43	2,0%	3,2%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	62	4,4%	4,6%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	17	0,9%	1,3%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	2	0,3%	0,1%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	352	18,7%	26,2%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	14	0,5%	1,0%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	11	1,6%	0,8%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	16	0,5%	1,2%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	9	1,0%	0,7%
V	DISPOSITIVI VARI	83	11	0,9%	0,8%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	4	0,2%	0,3%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	283	33,8%	21,1%
ND	NON DEFINITA	4	2	0,0%	0,1%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	1.343		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

TOSCANA

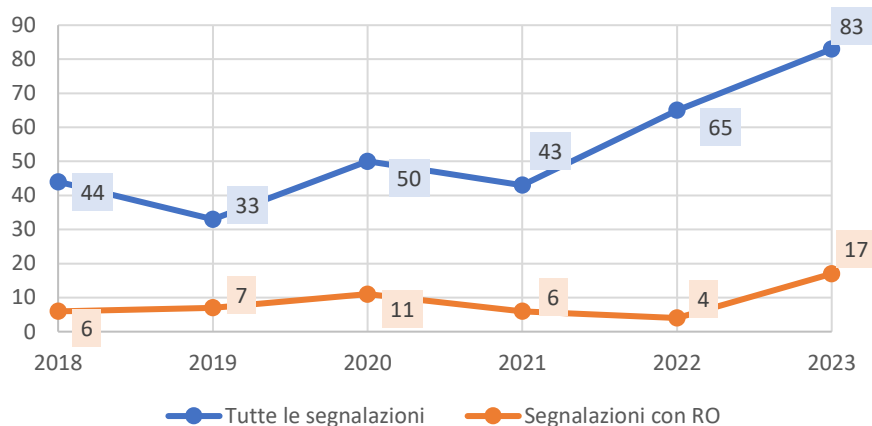
Andamento segnalazioni di incidente nella Regione Toscana e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023



Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della Regione Toscana e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

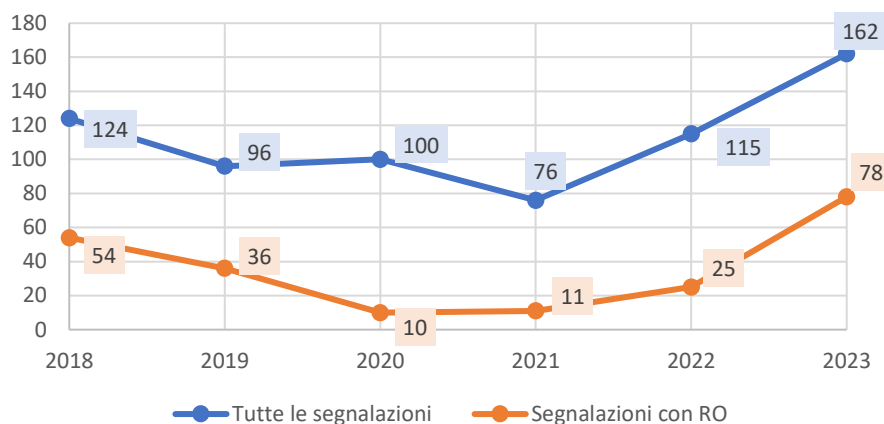
CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. TOSCANA	% ITALIA	% TOSCANA
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	117	8,4%	11,4%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	4	0,6%	0,4%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	150	9,9%	14,6%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	0	0,1%	0,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	13	0,5%	1,3%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	5	0,9%	0,5%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	29	2,4%	2,8%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	84	12,4%	8,2%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTRICITÀ	197	22	2,0%	2,1%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	149	4,4%	14,5%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	19	0,9%	1,9%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	3	0,3%	0,3%
P	DISPOSITIVI PROTETICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	183	18,7%	17,8%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	3	0,5%	0,3%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	9	1,6%	0,9%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	1	0,5%	0,1%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	17	1,0%	1,7%
V	DISPOSITIVI VARI	83	5	0,9%	0,5%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	1	0,2%	0,1%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	212	33,8%	20,6%
ND	NON DEFINITA	4	1	0,0%	0,1%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	1.027		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

UMBRIA
Andamento segnalazioni di incidente nella Regione Umbria e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023

Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della Regione Umbria e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. UMBRIA	% ITALIA	% UMBRIA
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	11	8,4%	13,3%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	0	0,6%	0,0%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	5	9,9%	6,0%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	0	0,1%	0,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	1	0,5%	1,2%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	1	0,9%	1,2%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	0	2,4%	0,0%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	11	12,4%	13,3%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTRICITÀ	197	0	2,0%	0,0%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	2	4,4%	2,4%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	0	0,9%	0,0%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	0	0,3%	0,0%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	11	18,7%	13,3%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	0	0,5%	0,0%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	4	1,6%	4,8%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	0	0,5%	0,0%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	0	1,0%	0,0%
V	DISPOSITIVI VARI	83	0	0,9%	0,0%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	0	0,2%	0,0%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	37	33,8%	44,6%
ND	NON DEFINITA	4	0	0,0%	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	83		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

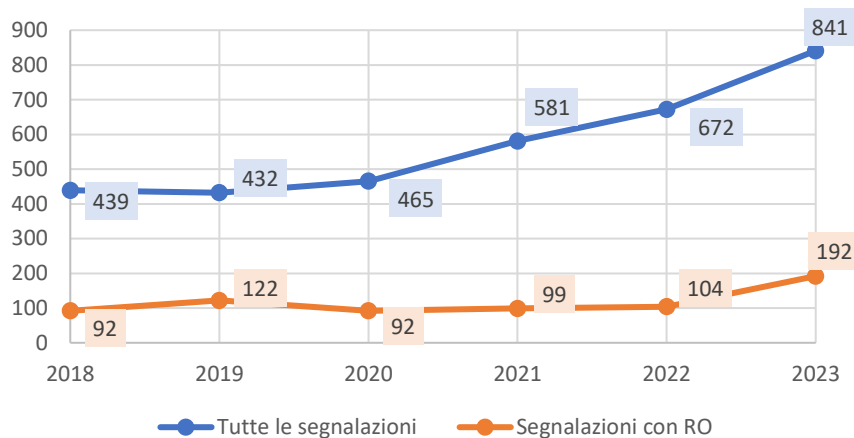
MARCHE
Andamento segnalazioni di incidente nella Regione Marche e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023

Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della Regione Marche e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. MARCHE	% ITALIA	% MARCHE
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	19	8,4%	11,7%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	2	0,6%	1,2%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	28	9,9%	17,3%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	3	0,1%	1,9%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	2	0,5%	1,2%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	2	0,9%	1,2%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	3	2,4%	1,9%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	12	12,4%	7,4%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	197	3	2,0%	1,9%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	1	4,4%	0,6%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	4	0,9%	2,5%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	0	0,3%	0,0%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	10	18,7%	6,2%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	0	0,5%	0,0%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	1	1,6%	0,6%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	5	0,5%	3,1%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	1	1,0%	0,6%
V	DISPOSITIVI VARI	83	3	0,9%	1,9%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	0	0,2%	0,0%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	63	33,8%	38,9%
ND	NON DEFINITA	4	0	0,0%	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	162		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

LAZIO

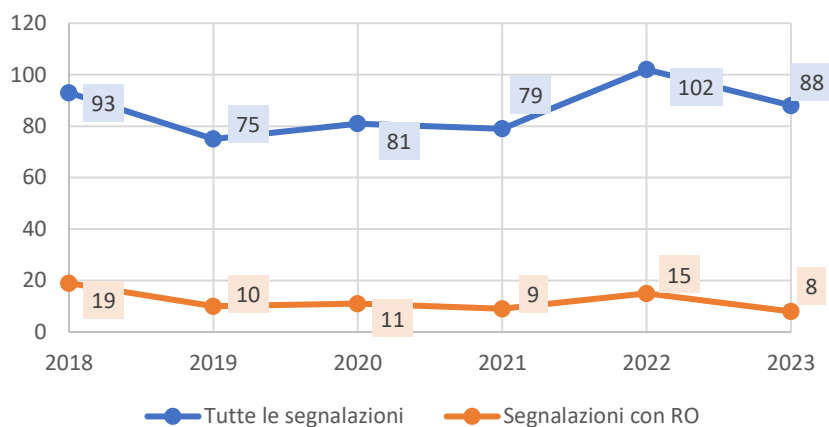
Andamento segnalazioni di incidente nella Regione Lazio e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023



Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della Regione Lazio e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. LAZIO	% ITALIA	% LAZIO
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	59	8,4%	7,0%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	0	0,6%	0,0%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	47	9,9%	5,6%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	0	0,1%	0,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	0	0,5%	0,0%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	3	0,9%	0,4%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	31	2,4%	3,7%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	91	12,4%	10,8%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	197	25	2,0%	3,0%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	55	4,4%	6,5%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	2	0,9%	0,2%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	3	0,3%	0,4%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	183	18,7%	21,8%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	3	0,5%	0,4%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	1	1,6%	0,1%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	2	0,5%	0,2%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	8	1,0%	1,0%
V	DISPOSITIVI VARI	83	9	0,9%	1,1%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	5	0,2%	0,6%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	314	33,8%	37,3%
ND	NON DEFINITA	4	0	0,0%	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	841		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

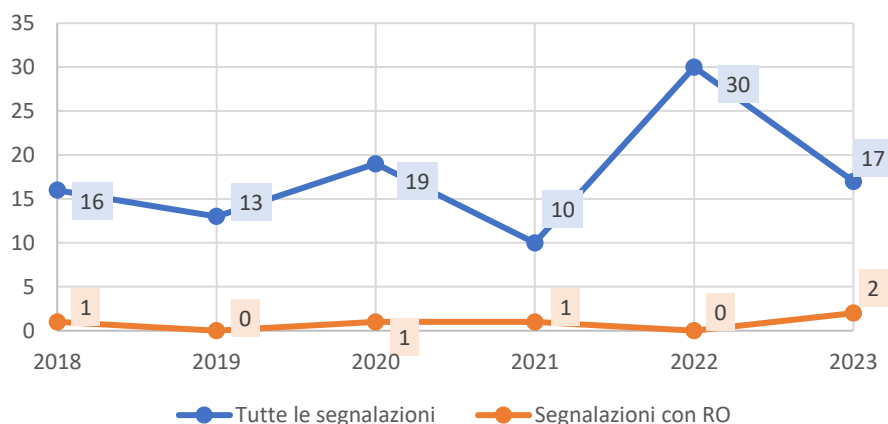
ABRUZZO
Andamento segnalazioni di incidente nella Regione Abruzzo e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023

Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della Regione Abruzzo e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. ABRUZZO	% ITALIA	% ABRUZZO
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	3	8,4%	3,4%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	0	0,6%	0,0%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	30	9,9%	34,1%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	0	0,1%	0,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	0	0,5%	0,0%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	0	0,9%	0,0%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	0	2,4%	0,0%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	15	12,4%	17,0%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	197	1	2,0%	1,1%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	0	4,4%	0,0%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	0	0,9%	0,0%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	0	0,3%	0,0%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	4	18,7%	4,5%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	1	0,5%	1,1%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	1	1,6%	1,1%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	1	0,5%	1,1%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	0	1,0%	0,0%
V	DISPOSITIVI VARI	83	1	0,9%	1,1%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	0	0,2%	0,0%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	31	33,8%	35,2%
ND	NON DEFINITA	4	0	0,0%	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	88		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

MOLISE

Andamento segnalazioni di incidente nella Regione Molise e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023



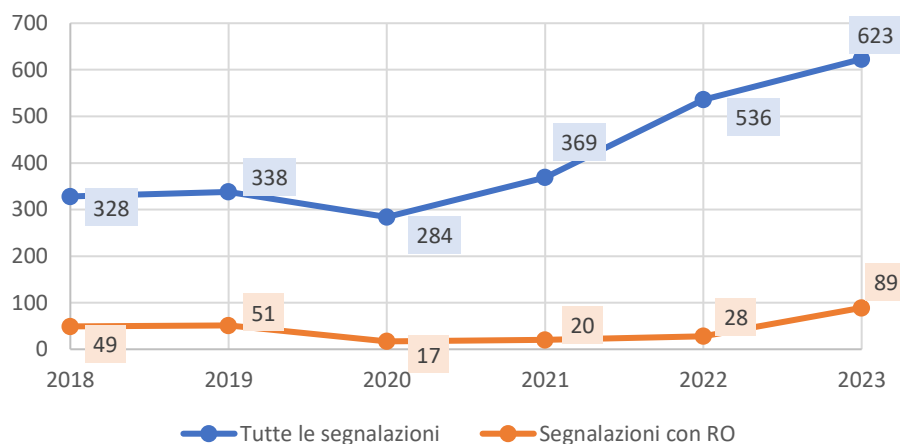
Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della Regione Molise e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. MOLISE	% ITALIA	% MOLISE
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	2	8,4%	11,8%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	0	0,6%	0,0%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	0	9,9%	0,0%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	0	0,1%	0,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	0	0,5%	0,0%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	0	0,9%	0,0%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	0	2,4%	0,0%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	1	12,4%	5,9%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	197	1	2,0%	5,9%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	0	4,4%	0,0%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	0	0,9%	0,0%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	0	0,3%	0,0%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	2	18,7%	11,8%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	2	0,5%	11,8%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	0	1,6%	0,0%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	0	0,5%	0,0%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	0	1,0%	0,0%
V	DISPOSITIVI VARI	83	0	0,9%	0,0%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	0	0,2%	0,0%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	9	33,8%	52,9%
ND	NON DEFINITA	4	0	0,0%	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	17		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

CAMPANIA

Andamento segnalazioni di incidente nella Regione Campania e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023



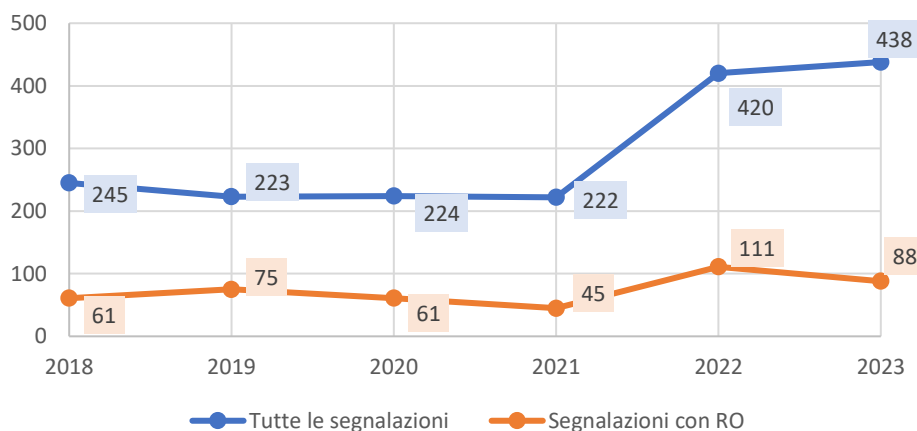
Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della Regione Campania e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. CAMPANIA	% ITALIA	% CAMPANIA
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	42	8,4%	6,7%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	1	0,6%	0,2%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	50	9,9%	8,0%
D	DISINFETTANTI, ANTISEPTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	0	0,1%	0,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	1	0,5%	0,2%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	3	0,9%	0,5%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	7	2,4%	1,1%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	63	12,4%	10,1%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTRICITÀ	197	8	2,0%	1,3%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	6	4,4%	1,0%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	7	0,9%	1,1%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	0	0,3%	0,0%
P	DISPOSITIVI PROTETICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	157	18,7%	25,2%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	2	0,5%	0,3%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	4	1,6%	0,6%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	0	0,5%	0,0%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	4	1,0%	0,6%
V	DISPOSITIVI VARI	83	8	0,9%	1,3%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	0	0,2%	0,0%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	260	33,8%	41,7%
ND	NON DEFINITA	4	0	0,0%	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	623		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

PUGLIA

Andamento segnalazioni di incidente nella Regione Puglia e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023



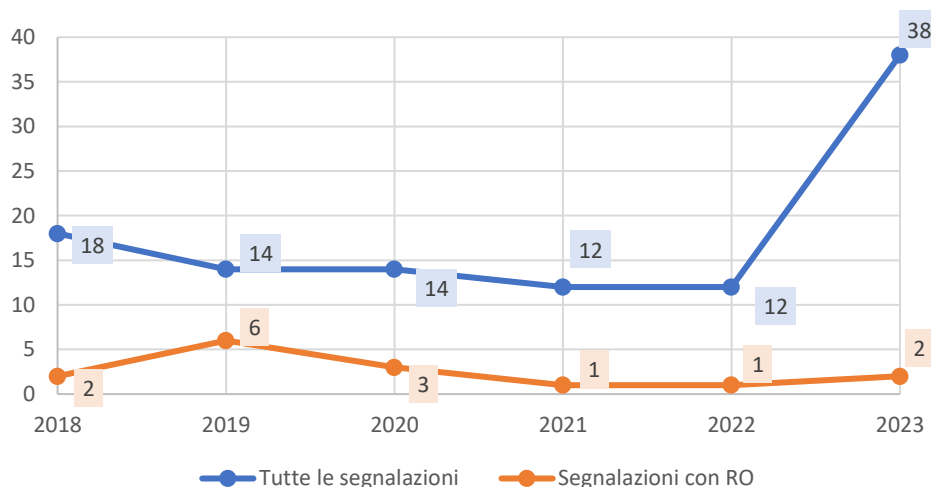
Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della Regione Puglia e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. PUGLIA	% ITALIA	% PUGLIA
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	34	8,4%	7,8%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	0	0,6%	0,0%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	31	9,9%	7,1%
D	DISINFETTANTI, ANTISEPTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	0	0,1%	0,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	0	0,5%	0,0%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	0	0,9%	0,0%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	5	2,4%	1,1%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	62	12,4%	14,2%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	197	7	2,0%	1,6%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	7	4,4%	1,6%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	0	0,9%	0,0%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	1	0,3%	0,2%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	58	18,7%	13,2%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	2	0,5%	0,5%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	1	1,6%	0,2%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	0	0,5%	0,0%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	3	1,0%	0,7%
V	DISPOSITIVI VARI	83	2	0,9%	0,5%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	0	0,2%	0,0%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	225	33,8%	51,4%
ND	NON DEFINITA	4	0	0,0%	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	438		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

BASILICATA

Andamento segnalazioni di incidente nella Regione Basilicata e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023



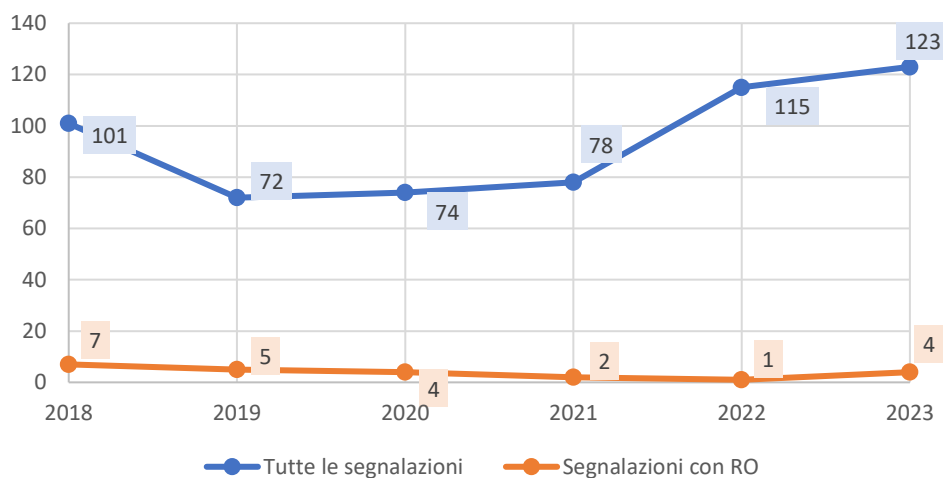
Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della Regione Basilicata e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. BASILICATA	% ITALIA	% BASILICATA
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	2	8,4%	5,3%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	0	0,6%	0,0%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	0	9,9%	0,0%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	0	0,1%	0,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	0	0,5%	0,0%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	0	0,9%	0,0%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	0	2,4%	0,0%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	5	12,4%	13,2%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	197	0	2,0%	0,0%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	0	4,4%	0,0%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	0	0,9%	0,0%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	0	0,3%	0,0%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	3	18,7%	7,9%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	2	0,5%	5,3%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	0	1,6%	0,0%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	0	0,5%	0,0%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	0	1,0%	0,0%
V	DISPOSITIVI VARI	83	0	0,9%	0,0%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	0	0,2%	0,0%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	26	33,8%	68,4%
ND	NON DEFINITA	4	0	0,0%	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	38		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

CALABRIA

Andamento segnalazioni di incidenti nella Regione Calabria e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023



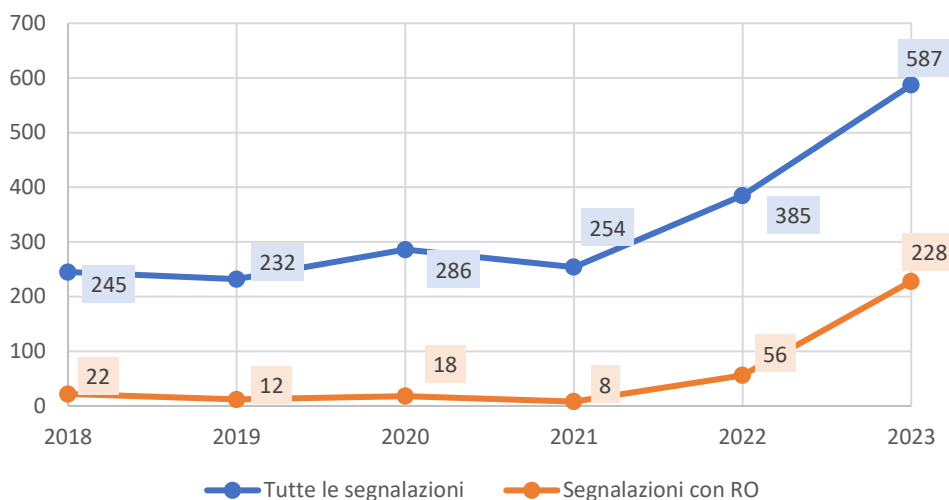
Segnalazioni di incidenti in valore assoluto e percentuale della Regione Calabria e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. CALABRIA	% ITALIA	% CALABRIA
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	5	8,4%	4,1%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	0	0,6%	0,0%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	7	9,9%	5,7%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	0	0,1%	0,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	0	0,5%	0,0%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	0	0,9%	0,0%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	0	2,4%	0,0%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	28	12,4%	22,8%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	197	0	2,0%	0,0%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	0	4,4%	0,0%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	0	0,9%	0,0%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	0	0,3%	0,0%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	7	18,7%	5,7%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	0	0,5%	0,0%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	0	1,6%	0,0%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	0	0,5%	0,0%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	0	1,0%	0,0%
V	DISPOSITIVI VARI	83	1	0,9%	0,8%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	0	0,2%	0,0%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	75	33,8%	61,0%
ND	NON DEFINITA	4	0	0,0%	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	123		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

SICILIA

Andamento segnalazioni di incidente nella Regione Sicilia e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023



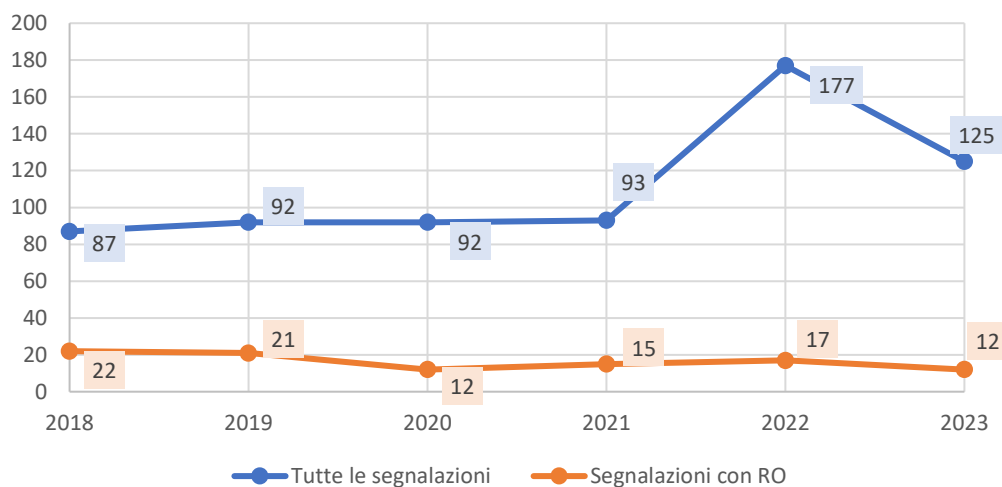
Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della Regione Sicilia e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	NUN. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. SICILIA	% ITALIA	% SICILIA
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	29	8,4%	4,9%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	0	0,6%	0,0%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	29	9,9%	4,9%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	0	0,1%	0,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	2	0,5%	0,3%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	4	0,9%	0,7%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	2	2,4%	0,3%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	78	12,4%	13,3%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	197	2	2,0%	0,3%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	8	4,4%	1,4%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	4	0,9%	0,7%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	1	0,3%	0,2%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	33	18,7%	5,6%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	0	0,5%	0,0%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	1	1,6%	0,2%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	3	0,5%	0,5%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	1	1,0%	0,2%
V	DISPOSITIVI VARI	83	9	0,9%	1,5%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	0	0,2%	0,0%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	381	33,8%	64,9%
ND	NON DEFINITA	4	0	0,0%	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	587		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

SARDEGNA

Andamento segnalazioni di incidente nella Regione Sardegna e andamento rapporti operatore sanitario dal 2018 al 2023



Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale della Regione Sardegna e livello nazionale diviso per CND – Anno 2023

CND	DESCRIZIONE CND	NUM. SEGN. ITALIA	NUM. SEGN. SARDEGNA	% ITALIA	% SARDEGNA
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	813	13	8,4%	10,4%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	55	0	0,6%	0,0%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	956	23	9,9%	18,4%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	1	0,1%	0,8%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	53	1	0,5%	0,8%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	87	2	0,9%	1,6%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	229	1	2,4%	0,8%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.192	8	12,4%	6,4%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	197	0	2,0%	0,0%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	420	2	4,4%	1,6%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	82	0	0,9%	0,0%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	25	0	0,3%	0,0%
P	DISPOSITIVI PROTETICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.803	3	18,7%	2,4%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	46	0	0,5%	0,0%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	155	0	1,6%	0,0%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	53	0	0,5%	0,0%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	94	0	1,0%	0,0%
V	DISPOSITIVI VARI	83	0	0,9%	0,0%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	21	0	0,2%	0,0%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	3.259	71	33,8%	56,8%
ND	NON DEFINITA	4	0	0,0%	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO		9.639	125		

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

3.6 Rapporti di Sintesi Periodica (*Periodic Summary Report*)

I Rapporti di Sintesi Periodica (PSR o *Periodic Summary Report*) rappresentano uno strumento efficace ed alternativo alla segnalazione individuale degli incidenti gravi da parte degli operatori economici. In accordo con l'articolo 87 del Regolamento (UE) 2017/745, i fabbricanti, anziché trasmettere all'Autorità competente un modulo MIR Form (*Manufacturer Incident Report*) per ogni singola segnalazione di incidente grave, dopo aver concordato con l'Autorità competente coordinatrice il formato, il contenuto e la frequenza, possono trasmettere le segnalazioni di incidente grave, che si verificano con lo stesso dispositivo o tipologia di dispositivo, in forma aggregata utilizzando i PSR.

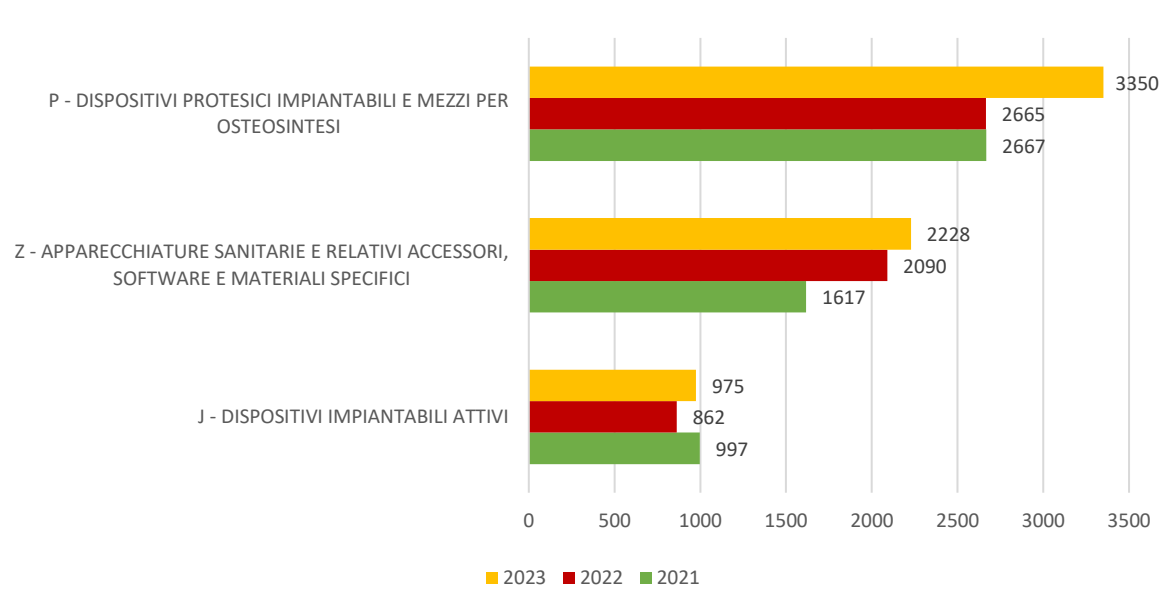
Tuttavia, il PSR è utilizzabile solo quando si verifica almeno una delle seguenti condizioni:

- incidenti gravi simili per i quali è stata individuata la causa;
- incidenti gravi che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza FSCA;
- incidenti gravi ben documentati e già considerati nell'analisi rischio/beneficio.

Nell'anno 2023 si è registrato un notevole incremento delle segnalazioni di incidente grave pervenute con la modalità di PSR, per un totale di 6.553 incidenti notificati al Ministero della salute (5.383 incidenti segnalati con PSR nel 2021 e 5.735 nel 2022).

Le segnalazioni pervenute con PSR nel 2023 hanno interessato principalmente le CND di dispositivi medici **P** - *dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi*, **Z** - *apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici* e **J** - *dispositivi impiantabili attivi* (**Figura 3.6.1**).

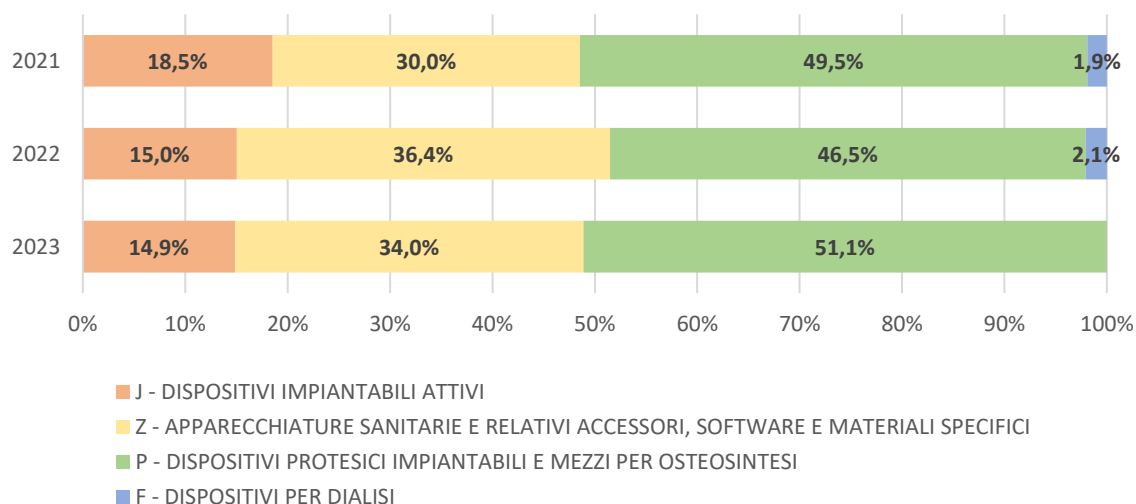
Figura 3.6.1 – Incidenti con dispositivi medici notificati attraverso PSR per le Categorie P, Z e J – Anni 2021, 2022, 2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

A fronte del complessivo aumento delle segnalazioni pervenute tramite PSR, la distribuzione annua per CND è rimasta per lo più coerente con quelle degli anni precedenti. Difatti, rispetto al totale degli incidenti segnalati nell’anno 2023, circa la metà, ossia il 51,5%, ha riguardato la CND P, il 34,0% la CND Z ed il 14,9% la CND J. (Figura 3.6.2).

Figura 3.6.2 – Distribuzione annua delle segnalazioni pervenute attraverso PSR raggruppate per classi CND – Anni 2021, 2022, 2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Le tipologie di dispositivi medici più frequentemente notificate tramite PSR sono dettagliate nella **Tabella 3.6.1**. Si evidenzia un aumento significativo delle segnalazioni relative gli “impianti dentali” appartenenti alla CND P e dei “sistemi per il monitoraggio della glicemia e microinfusori portatili per insulina” appartenenti alla CND Z. In relazione alla CND J, si rileva un lieve ma costante incremento delle segnalazioni che riguardano gli “elettrocatereteri” e un trend più altalenante dei “defibrillatori impiantabili” e dei “pacemaker”.

Tabella 3.6.1 – Numero di incidenti per tipologia di dispositivo medico, notificati attraverso PSR – Anni 2021, 2022, 2023

INCIDENTI PSR PER TIPOLOGIA DM	ANNO 2021	ANNO 2022	ANNO 2023
IMPIANTI DENTALI	2043	1973	2649
SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA E MICROINFUSORI PORTATILI PER INSULINA	1617	2089	2228
PROTESI MAMMARIE	622	692	701
DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI	575	489	518
ELETTROCATETERI	313	321	342
PACEMAKER	105	51	114

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

4. Le azioni di sicurezza con i dispositivi medici

Il fabbricante, in presenza di un rischio non previsto per la salute del paziente, anche solo potenziale, associato all'utilizzo di un dispositivo medico, è tenuto ad intraprendere azioni correttive di sicurezza (*Field Safety Corrective Action - FSCA*), commisurate all'entità del medesimo rischio; in tal caso, il fabbricante deve provvedere anche a dare ampia e tempestiva diffusione dell'azione correttiva, informando gli utilizzatori finali del dispositivo coinvolto, per mezzo di una nota, la *Field Safety Notice (FSN)*, che descrive accuratamente le attività intraprese e da intraprendersi. La nota è comprensiva del background dell'azione stessa, della descrizione della problematica rilevata e delle indicazioni operative per gli utilizzatori finali del dispositivo.

In riferimento alla normativa vigente, di seguito si riporta uno schema riassuntivo degli obblighi e delle funzioni svolte da tutti gli attori coinvolti (fabbricanti, Autorità competenti e strutture sanitarie) nella gestione delle azioni correttive di sicurezza.

Alcune definizioni dal Regolamento (UE) 2017/745 - MDR

- **AZIONE CORRETTIVA:** Azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o reale o altre situazioni indesiderabili (Art. 2 def. 67).
- **AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA:** Azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato (Art. 2 def. 68).

Il fabbricante segnala al Ministero della Salute qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione e le azioni correttive intraprese in un Paese terzo per dispositivi medici immessi anche sul mercato UE. Sono escluse le azioni correttive intraprese su dispositivi medici messi a disposizione solo nel Paese terzo (Art. 87 par 1 (b)).

*Salvo in caso di urgenza il Fabbricante deve segnalare, **senza indebito ritardo**, l'azione correttiva di sicurezza prima che l'azione stessa venga intrapresa (Art. 87 par. 8).*

- **AVVISO DI SICUREZZA: Comunicazione (FSN- Field safety notice)** inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza (Art. 2 def. 69).

In caso rischio non previsto associato all'utilizzo di un dispositivo medico, il fabbricante è tenuto ad intraprendere azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA) commisurate alla gravità del rischio, quali ad esempio:

- istruzione di sicurezza;
- informazioni di sicurezza;
- recall del dispositivo dal mercato;
- aggiornamento dell'avviso di sicurezza.

Gli avvisi di sicurezza, prima di essere diffusi dal fabbricante, vengono valutati ed approvati dall’Autorità competente coordinatrice che nella maggior parte dei casi è l’Autorità competente dello stato membro in cui il fabbricante ha sede legale.

Solo in casi di urgenza, l’FSN può essere trasmesso dal fabbricante agli utilizzatori, senza il coinvolgimento preventivo dell’Autorità competente coordinatrice.

Il contenuto dell’avviso di sicurezza è uniforme in tutti gli Stati membri (a meno di eccezione motivata dalla situazione del singolo Stato membro).

L’ FSN deve essere predisposto e inviato al Ministero della salute in **lingua italiana**

Il FABBRICANTE definisce l’azione correttiva di sicurezza con relativo FSN e provvede a portarlo senza indugio, all’attenzione degli utilizzatori. È responsabilità del fabbricante raggiungere tutti gli utilizzatori del dispositivo coinvolto nell’azione correttiva.

Il MINISTERO DELLA SALUTE, se nel ruolo di Autorità competente coordinatrice, valuta:

- l’adeguatezza dell’azione correttiva di sicurezza prevista o intrapresa dal fabbricante;
- informa le altre Autorità competenti coinvolte.

Il Ministero della salute, quando non Autorità competente coordinatrice, può comunque portare all’attenzione dell’Autorità coordinatrice eventuali osservazioni e criticità rilevate nella valutazione dell’azione correttiva.

Al fine di favorire una maggiore **diffusione dell’FSN**, il Ministero della salute provvede alla pubblicazione dello stesso nella pagina web dedicata sul sito istituzionale. Tale attività **non costituisce un obbligo** per l’Autorità competente. **Resta fermo l’obbligo del fabbricante** di informare adeguatamente ogni utilizzatore coinvolto.

La **STRUTTURA SANITARIA**, che riceve un avviso di sicurezza, deve

- Identificare i dispositivi coinvolti nell’avviso di sicurezza.
- Recepire le misure di sicurezza da adottare.
- Compilare il modulo di risposta per il fabbricante.

Nel presente paragrafo sono riportati gli avvisi di sicurezza, emessi dai fabbricanti e pubblicati sul sito del Ministero della salute, per categoria CND dei dispositivi negli anni 2021 - 2023 (**Tabella 4.1**). In particolare, nell’anno 2023 sono stati diffusi 477 avvisi di sicurezza.

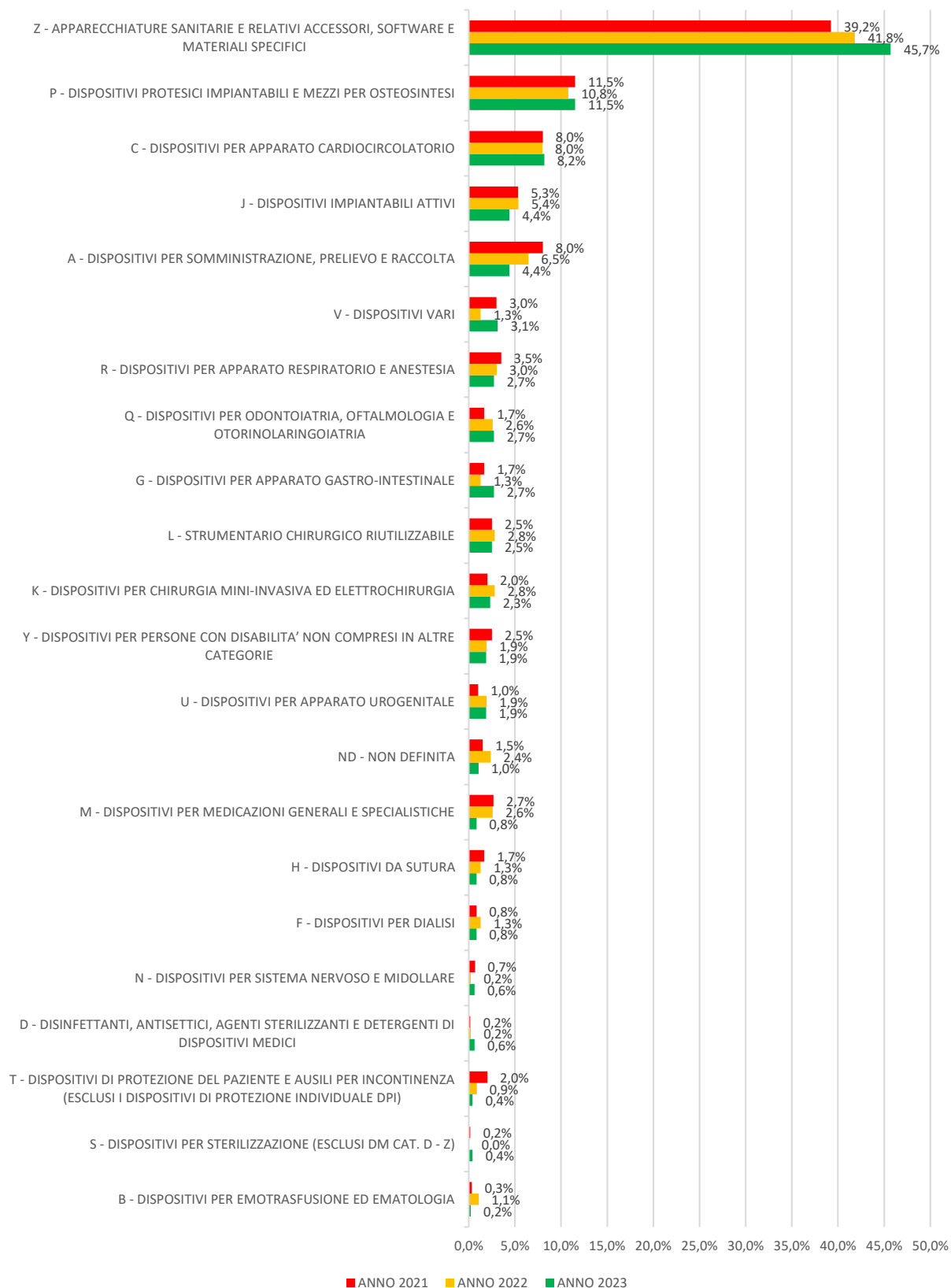
Tabella 4.1 Numero di avvisi di sicurezza e relativa percentuale per Categoria CND – Anni 2021-2023

CND	DESCRIZIONE CND	ANNO 2021		ANNO 2022		ANNO 2023	
		NUM.	%	NUM.	%	NUM.	%
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	48	8,0%	30	6,5%	21	4,4%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	2	0,3%	5	1,1%	1	0,2%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	48	8,0%	37	8,0%	39	8,2%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	1	0,2%	1	0,2%	3	0,6%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	5	0,8%	6	1,3%	4	0,8%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	10	1,7%	6	1,3%	13	2,7%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	10	1,7%	6	1,3%	4	0,8%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	32	5,3%	25	5,4%	21	4,4%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	12	2,0%	13	2,8%	11	2,3%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	15	2,5%	13	2,8%	12	2,5%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	16	2,7%	12	2,6%	4	0,8%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	4	0,7%	1	0,2%	3	0,6%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	69	11,5%	50	10,8%	55	11,5%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	10	1,7%	12	2,6%	13	2,7%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	21	3,5%	14	3,0%	13	2,7%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	1	0,2%	0	0,0%	2	0,4%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	12	2,0%	4	0,9%	2	0,4%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	6	1,0%	9	1,9%	9	1,9%
V	DISPOSITIVI VARI	18	3,0%	6	1,3%	15	3,1%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	15	2,5%	9	1,9%	9	1,9%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	235	39,2%	194	41,8%	218	45,7%
ND	NON DEFINITA	9	1,5%	11	2,4%	5	1,0%
TOTALE COMPLESSIVO		599		464		477	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

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%), 48 (8,0%), 39 (8,2%) e 21 (4,4%) per A e J (**Figura 4.1**). Tali dati sono coerenti con quanto osservato anche nel 2021 e 2022 in relazione alle stesse categorie di dispositivi medici.

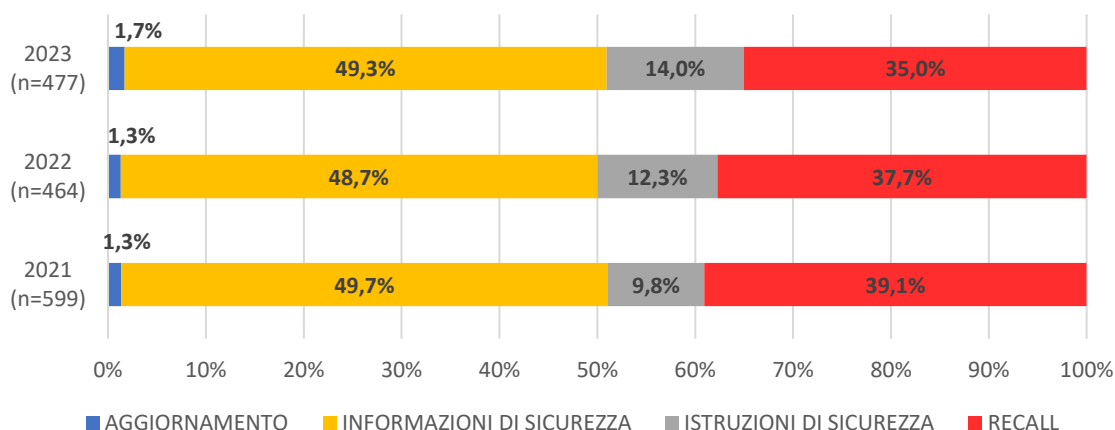
Figura 4.1 Elenco in ordine decrescente degli avvisi di sicurezza aggregati per Categoria CND – Anni 2021-2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

In **Figura 4.2** sono rappresentati gli avvisi di sicurezza relativi al triennio 2021 - 2023 per 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% (67) da istruzioni di sicurezza, il 35% (167) da recall e l'1,7% (8) da aggiornamenti di avvisi di sicurezza già in essere.

Figura 4.2 Composizione degli avvisi di sicurezza per tipologia – Triennio 2021 - 2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

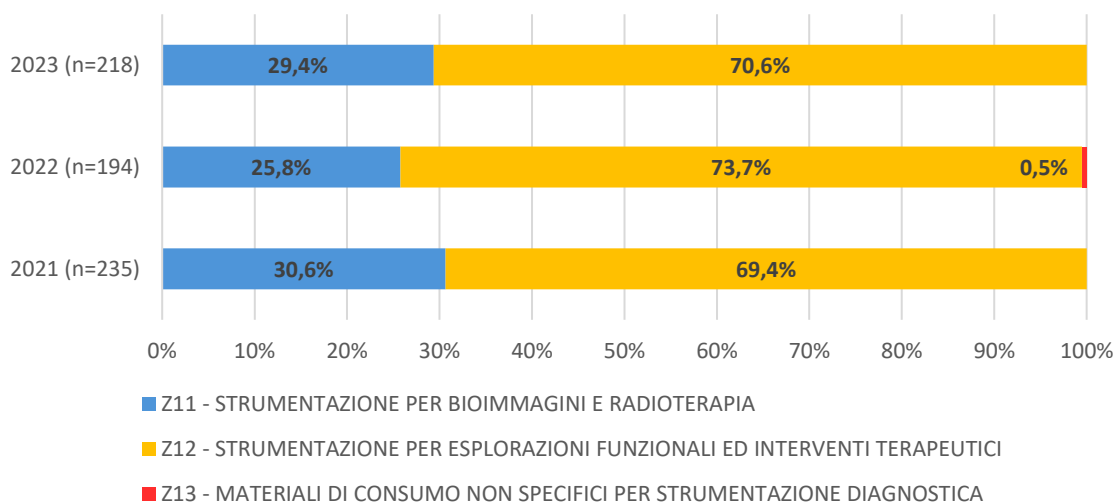
Di seguito si riporta un dettaglio, per ciascuna delle Categorie CND per le quali è stato registrato il maggior numero di avvisi di sicurezza (Categorie Z, P, C, A, e J), per l'anno 2023 e in confronto con i due anni precedenti.

Per l'anno 2023 il 45,7% (n.218) degli avvisi di sicurezza emessi a livello nazionale ha riguardato dispositivi appartenenti alla **Categoria Z - Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici**; di questi il 70,6% degli avvisi hanno riguardato il Gruppo Z12 - *strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici* e il 29,4% il Gruppo Z11 - *strumentazione per bioimmagini e radioterapia*. Lo stesso trend era stato registrato per gli anni 2021 e 2022 (**Figura 4.3.a**).

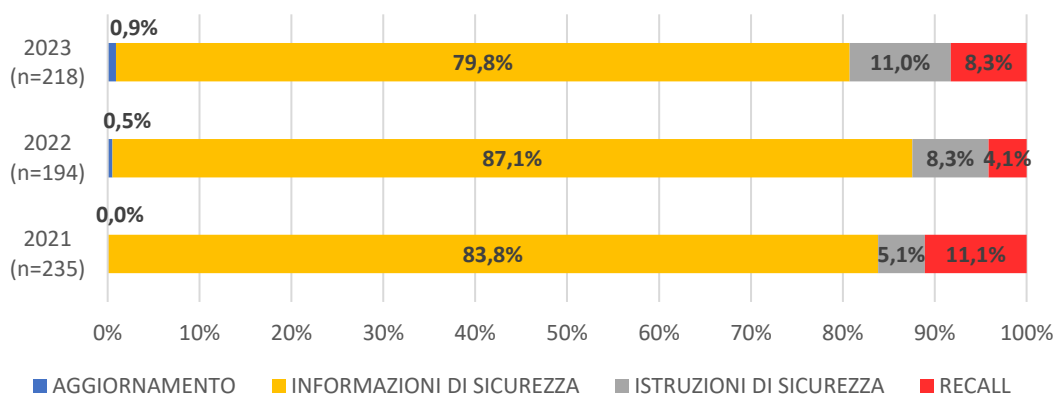
La **Figura 4.3.b** riporta la tipologia degli avvisi di sicurezza (istruzioni di sicurezza, informazioni di sicurezza, recall, aggiornamenti) ricevuti per la CND Z negli anni 2021- 2023. In particolare, nel 2023 sul totale di 218 avvisi di sicurezza della Categoria Z, il 79,8% è composto da “informazioni di sicurezza”, l'11,0% sono “istruzioni di sicurezza”, l'8,3% “recall” e lo 0,9% “aggiornamenti”.

Figura 4.3 Avvisi di sicurezza CND Z - Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici

a) Composizione percentuale degli avvisi di sicurezza della CND Z nel triennio 2021-2023



b) Tipologia degli avvisi di sicurezza della CND Z nel triennio 2021-2023



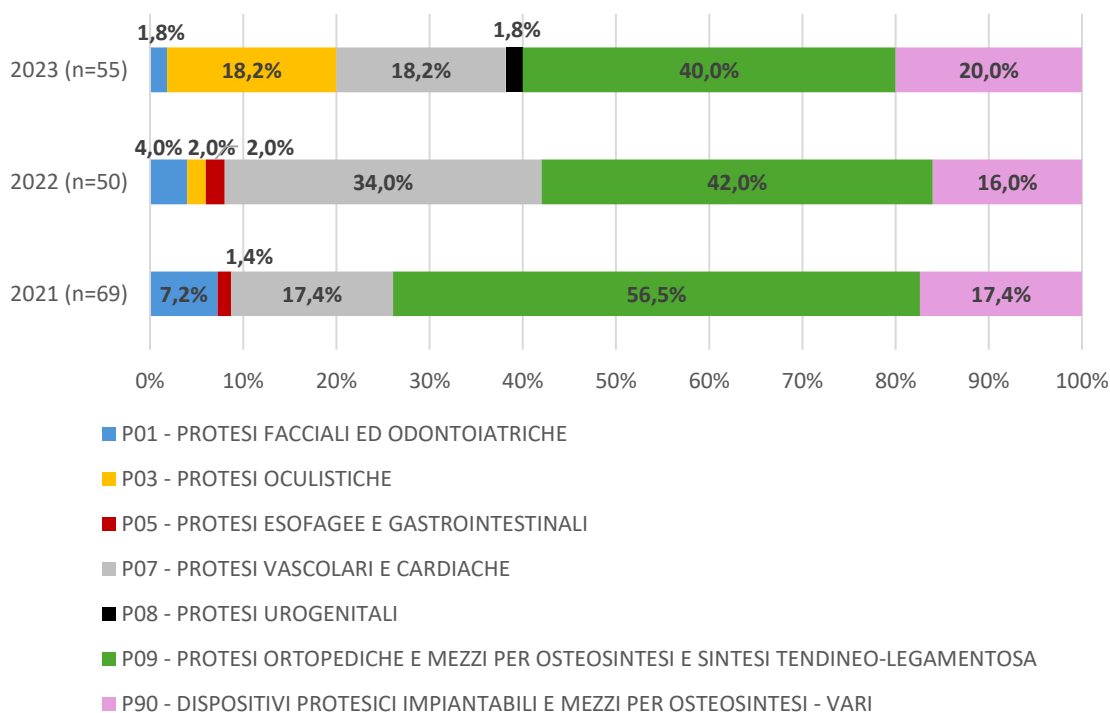
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Per la **Categoria P - Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi**, su un totale di 55 avvisi di sicurezza, il 40,0 % riguarda il Gruppo P09 - *protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa* e il 20,0% il Gruppo P90 - *dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi* (**Figura 4.4.a**).

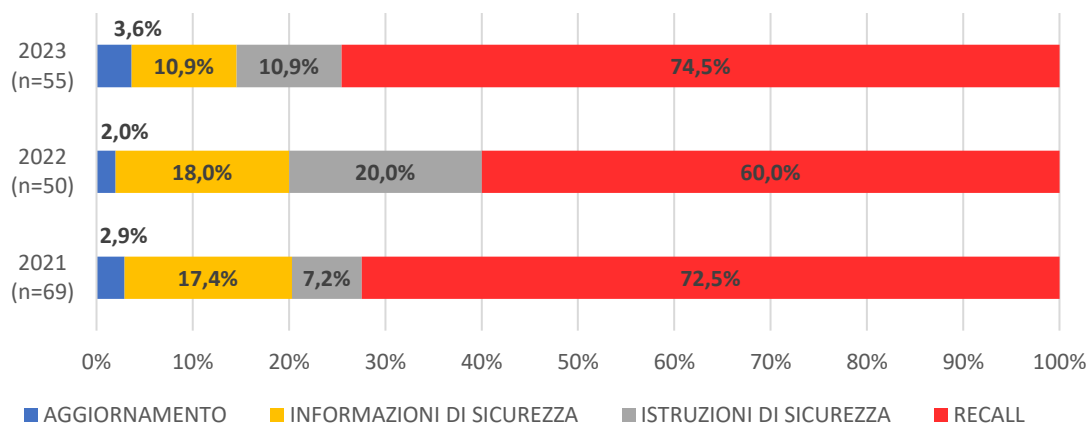
In relazione alla tipologia degli avvisi di sicurezza ricevuti per la CND P, trattasi per la maggior parte di un “recall” (74,5%) (**Figura 4.4.b**). Seguono le “informazioni di sicurezza” e le “istruzioni di sicurezza”. Composizione simile si riscontra negli anni 2022 e 2021.

Figura 4.4 Avvisi di sicurezza P - Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi

a) Composizione percentuale degli avvisi di sicurezza della CND P nel triennio 2021-2023



b) Tipologia degli avvisi di sicurezza della CND P nel triennio 2021-2023

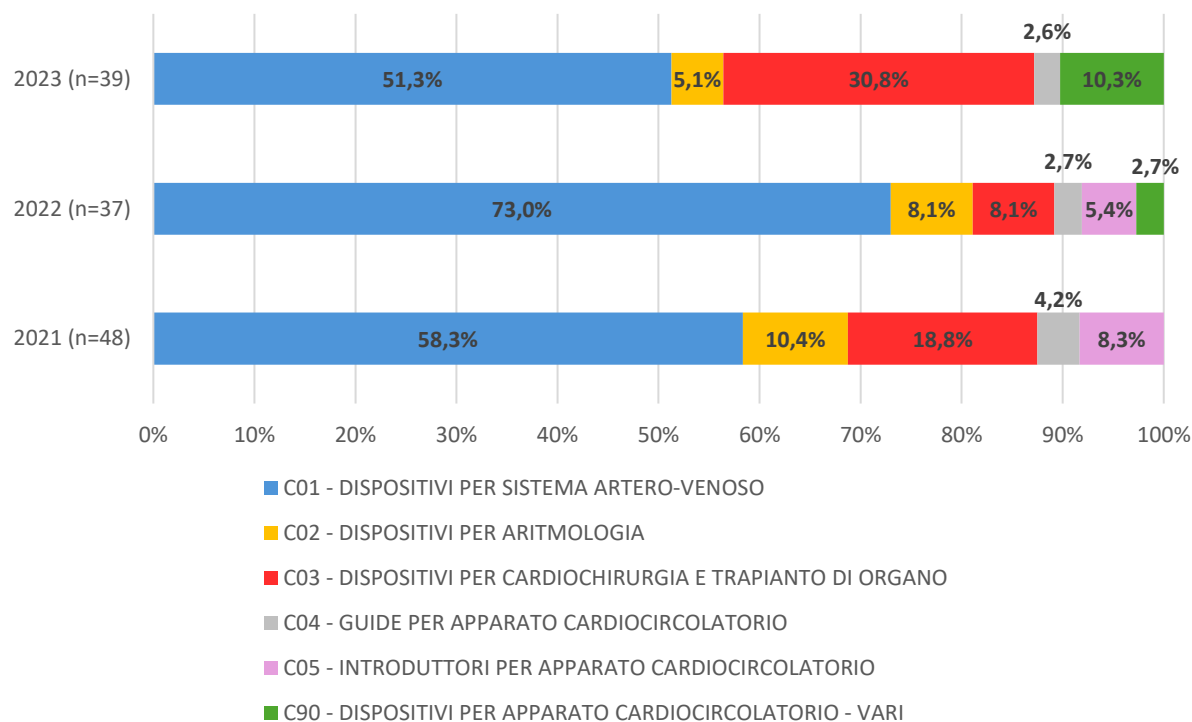


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

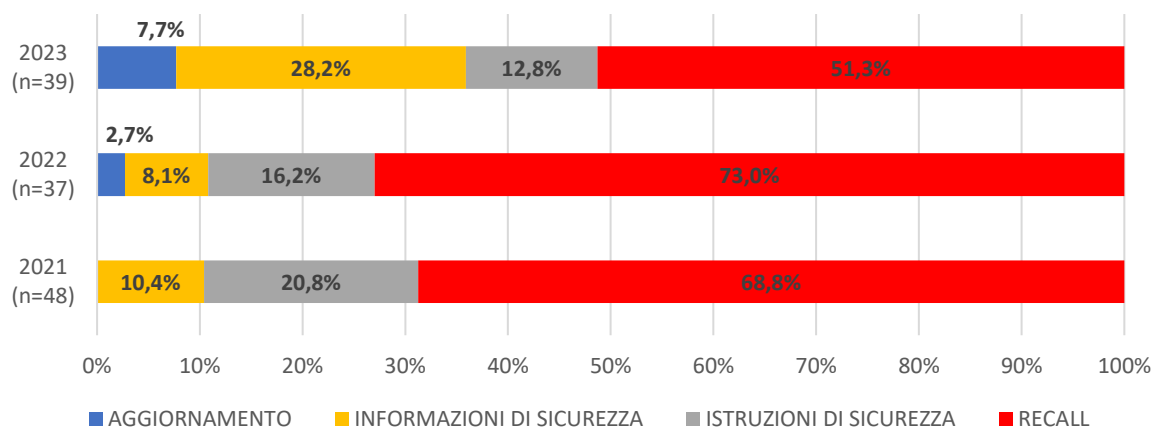
Nel 2023, per la **Categoria C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio**, gli avvisi di sicurezza rappresentano l'8,2% del totale; di questi il 51,3% ha riguardato dispositivi del Gruppo C01 - *dispositivi per sistema artero-venoso* (Figura 4.5. a). Trattasi per la maggior parte di “recall” dei dispositivi (Figura 4.5.b).

Figura 4.5 Avvisi di sicurezza C - Dispositivi per apparato cardiocircolatorio

a) Composizione percentuale degli avvisi di sicurezza della CND C nel triennio 2021-2023



b) Tipologia degli avvisi di sicurezza della CND C nel triennio 2021-2023



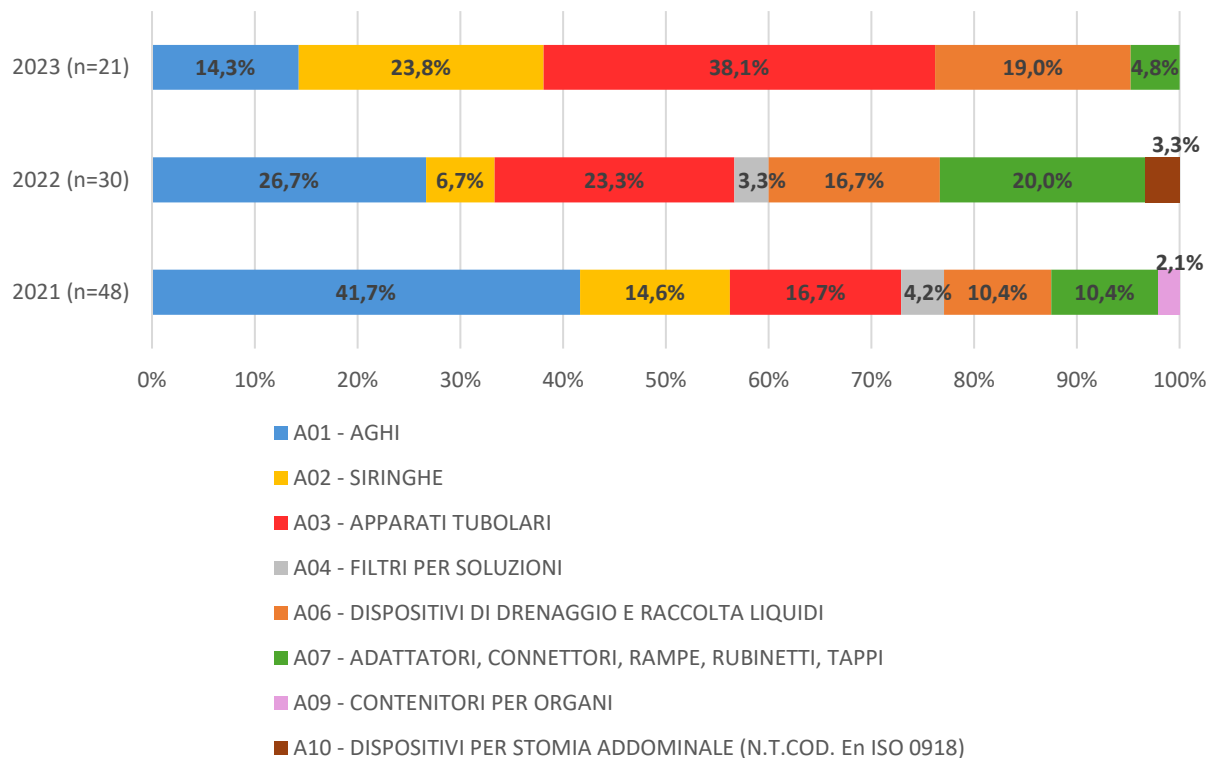
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio

Il 4,4% degli avvisi di sicurezza dell’anno 2023 hanno riguardato dispositivi della **Categoria A - Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta**; di questi il 38,1% vede coinvolti dispositivi del Gruppo A03 – *apparati tubolari*, il 23,8% il Gruppo A02 siringhe, il 19,0% il Gruppo A06- *dispositivi di drenaggio* e il 14,3% il Gruppo A01 - *aghi*. Confrontando i dati con quanto rilevato negli anni precedenti, si nota una riduzione degli avvisi riguardanti il Gruppo A01- *Aghi* e un aumento degli avvisi relativi ai dispositivi del Gruppo A03 – *Apparati tubolari* (**Figura 4.6.a**).

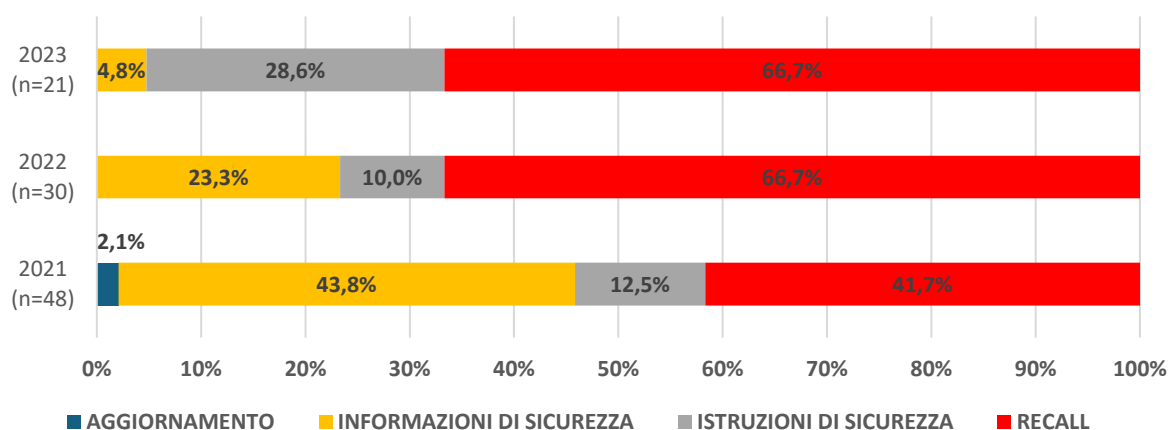
Anche per la Categoria A, prevalgono i “recall” (66,7 %) (**Figura 4.6.b**).

Fig. 4.6 Avvisi di sicurezza A – Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta,

a) Composizione percentuale degli avvisi di sicurezza della CND A nel triennio 2021-2023



b) Tipologia degli avvisi di sicurezza della CND A nel triennio 2021-2023



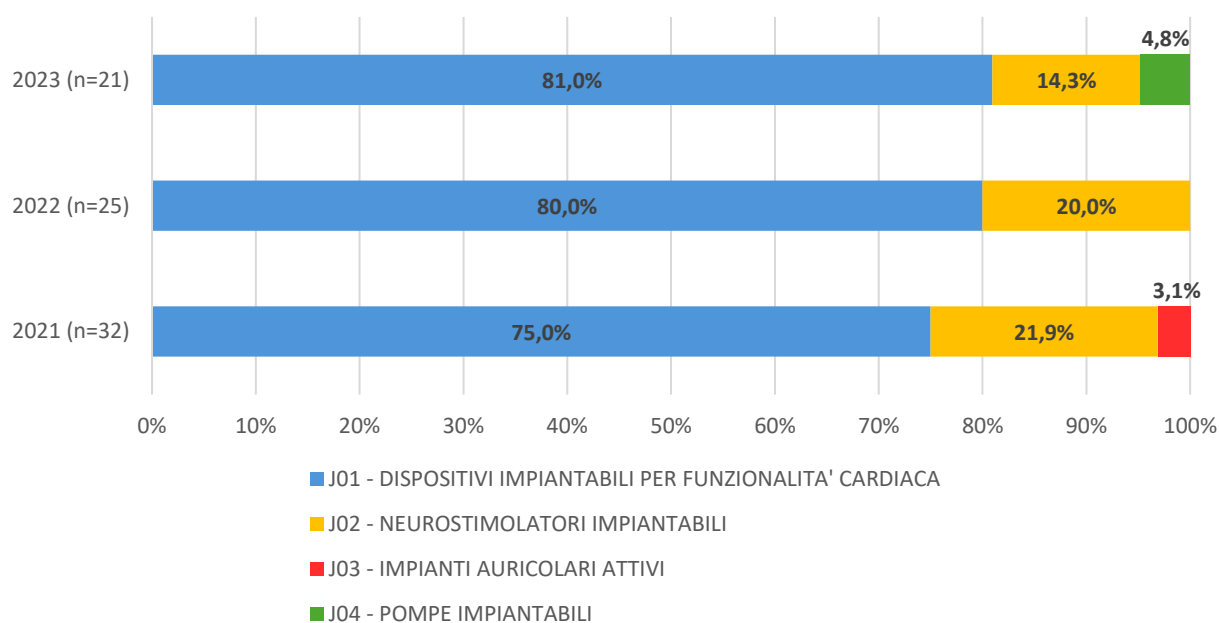
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Infine, il 4,4% del totale degli avvisi di sicurezza del 2023 hanno riguardato la **Categoria J – Dispositivi impiantabili attivi**; di questi l’81% ha coinvolto i dispositivi del Gruppo J01 – *dispositivi impiantabili*

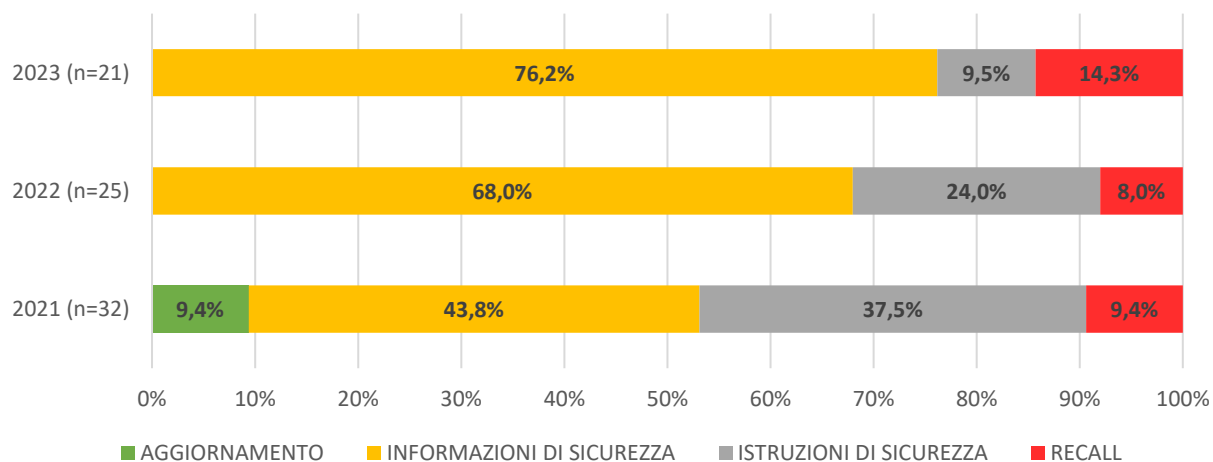
per funzionalità cardiaca, il 14,2 % il Gruppo J02 – neurostimolatori impiantabili e il 4,8% il Gruppo J04- pompe impiantabili. Confrontando i dati con quanto rilevato negli anni precedenti, si nota un aumento degli avvisi riguardanti il Gruppo J04 - pompe impiantabili (Figura 4.7.a). Relativamente alla composizione degli avvisi di sicurezza della Categoria J prevalgono le “informazioni di sicurezza” (76,2%) (Figura 4.7.b).

Fig. 4.7 Avvisi di sicurezza CND J – Dispositivi impiantabili attivi

a) Composizione percentuale degli avvisi di sicurezza della CND J nel triennio 2021-2023



b) Tipologia degli avvisi di sicurezza della CND J nel triennio 2021-2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

5. Peculiarità, quadro normativo e analisi dei dati della vigilanza del settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

5.1 Peculiarità e quadro normativo del settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

Tale paragrafo evidenzia alcune delle peculiarità che caratterizzano il settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, anche al fine di favorire la lettura dei dati della dispositivo-vigilanza descritti nel presente rapporto.

- Il percorso legislativo

Il quadro normativo europeo nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro ha subito una profonda revisione con il Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) del Parlamento Europeo e del Consiglio, che ha abrogato la direttiva 98/79/CE (IVDD) e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Il regolamento rappresenta un significativo sviluppo e un rafforzamento del sistema normativo esistente, è entrato in vigore il 25 maggio 2017 ed è divenuto applicabile, con alcune eccezioni, dal 26 maggio 2022.

Il Regolamento (UE) 2022/112²⁴ del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 ha modificato il Regolamento (UE) 2017/746 in relazione alle disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e all'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno della stessa istituzione sanitaria (c.d. *dispositivi in house*).

Per l'adeguamento della normativa italiana, con il fine di adempiere al dettato del regolamento, sulla base della legge 22 aprile 2021, n. 53, è stato pubblicato sulla Gazzetta ufficiale della repubblica italiana il 5 agosto 2022 il decreto legislativo n.138 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00146) (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022)”.

In seguito il Regolamento (UE) 2023/607²⁵ del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 ha soppresso il termine (previsto dall'articolo 110 (4) dell'IVDR) per l'ulteriore messa a disposizione sul mercato dei dispositivi immessi sul mercato in conformità alla precedente direttiva.

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0112>

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0607&from=EN>

Infine il Regolamento (UE) 2024/1860 ²⁶ha modificato la validità dei certificati e le disposizioni per l'immissione sul mercato dei dispositivi medico-diagnostici in vitro marcati ai sensi della Direttiva 98/79/CE con lo scopo di garantire la continuità dell'offerta sul mercato europeo dei dispositivi stessi.

Tale regolamento ha inoltre introdotto l'obbligo per i fabbricanti di *legacy device* di informare anticipatamente dell'interruzione o della cessazione della fornitura di un dispositivo che si ritiene possa comportare un danno grave o un rischio di danno grave per i pazienti o la salute pubblica.

Il Regolamento (UE) 2024/1860 ha infine modificato le disposizioni relative all'uso obbligatorio di EUDAMED per i dispositivi conformi all'IVDR e ha posticipato per i dispositivi *in house*, la necessità di documentare che le esigenze specifiche di un gruppo di pazienti non possono essere soddisfatte da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato.

Grande è l'impatto dell'IVDR sulla gestione in materia di sicurezza e prestazioni degli IVD grazie all'introduzione di molti requisiti per tutti gli operatori economici, laboratori, organismi notificati e autorità competenti.

L'IVDR ha limitato l'eterogeneità nell'adozione delle norme relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte dei singoli Stati membri dell'Unione europea e ha previsto un'attività di implementazione successiva attraverso atti di esecuzione e linee guida interpretative condivise con l'UE.

- **Le novità introdotte dall'IVDR**

Le principali novità introdotte dal Regolamento (UE) 2017/746 sono rappresentate, tra l'altro, da una nuova classificazione dei dispositivi, che vengono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comporta, da nuove procedure di valutazione della conformità, dalla previsione di evidenze cliniche, valutazione delle prestazioni e studi delle prestazioni, da nuovi obblighi per i fabbricanti, mandatari, importatori e distributori, dalla nascita del ruolo della Persona responsabile della normativa, di cui i fabbricanti dovranno necessariamente disporre, dal Sistema UDI, identificativo di un dispositivo, dal rafforzamento dell'attività di sorveglianza post market, dall'istituzione di Laboratori di riferimento (EURLs) e dalla Banca dati europea Eudamed, sviluppata dalla Commissione Europea per attuare il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) e il Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).

Riguardo la nuova classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, tali dispositivi si dividono nelle classi A, B, C e D (Allegato VIII dell'IVDR), in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comporta. Per maggiori approfondimenti riguardo le regole di classificazione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, si rimanda anche alla linea guida *MDCG 2020-16 rev. 3 Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746*.

²⁶ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=OJ%3AL_202401860

Tuttavia è bene sottolineare come nel periodo transitorio, in cui sono ancora presenti sul mercato dispositivi medico-diagnostici in vitro marcati ai sensi della precedente normativa, sia opportuno fare riferimento anche alla precedente classificazione, prevista dal D.Lgs. 332/2000, secondo cui i dispositivi medico-diagnostici in vitro possono essere divisi in quattro categorie:

1) dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti all'allegato II - elenco A: sono compresi i reagenti e i prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti gruppi sanguigni: sistema ABO, fattore Rh (C,c,D,E,e) anti-Kell, i reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la rilevazione, l'accertamento e la quantificazione in campioni umani di marcatori dell'infezione da HIV 1 e 2, HTLV I e II e dell'epatite B, C e D. Sono compresi test di screening ematico, diagnosi e conferma della variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMCIJ);

2) dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti all'allegato II - elenco B; sono compresi una varietà di reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei gruppi sanguigni anti-Duffy e anti-Kidd e degli anticorpi irregolari antieritrocitici, i reagenti e i prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per l'individuazione e la quantificazione in campioni umani delle seguenti infezioni congenite: rosolia e toxoplasmosi; i reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo per la diagnosi della fenilchetonuria, la determinazione delle seguenti infezioni umane: citomegalovirus, clamidia, la determinazione del marcatore tumorale PSA e dei gruppi tissutali HLA: DR, A, B; reagenti e prodotti reattivi, ivi compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, nonché il programma per elaboratore, specificamente destinati alla valutazione del rischio della trisomia 21. Sono inclusi in questo gruppo anche i test di autodiagnosi per la misurazione del glucosio nel sangue, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo;

3) dispositivi medico-diagnostici in vitro per test autodiagnostici; qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di profani, quali persone non esperte di test diagnostici;

4) tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro non compresi nell'allegato II e non destinati a test autodiagnostici; sono compresi un grande numero di prodotti utilizzati da operatori professionali.

L'adozione della classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) quale nomenclatore a livello dell'UE, ad esempio, rappresenta uno dei risultati concreti ottenuti, nell'ottica di esportare un modello che favorisca la diffusione di un sistema strutturato volto a garantire la disponibilità e l'accesso dei dispositivi medici in tutta Europa.

Per quanto riguarda Eudamed, attualmente ancora in via di sviluppo da parte della Commissione europea, si rimanda allo specifico approfondimento dedicato nei capitoli successivi.

Infine è bene sottolineare che la maggior parte degli IVD seguivano ai sensi della IVDD una procedura di conformità CE in autocertificazione (senza cioè l'intervento di un Organismo Notificato). Nell'ambito dell'IVDR al contrario si prevede che l'80-90% degli IVD avrà bisogno del coinvolgimento di un Organismo notificato per la procedura di valutazione di conformità rispetto a solo il 10% ai sensi della Direttiva 98/79/CE. Il coinvolgimento e il carico di lavoro in capo agli Organismi notificati nell'iter di certificazione, che richiederà molti mesi a seconda della classe di rischio dei dispositivi, aumenteranno quindi in modo significativo. Ad oggi sono disponibili solo tredici Organismi notificati designati ai sensi di tale Regolamento (contro i diciotto designati ai sensi della direttiva), tra cui in Italia l'Istituto superiore di sanità.

- Le modifiche della validità dei certificati e le nuove regole di immissione sul mercato dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

Il Regolamento (UE) 2024/1860, a determinate condizioni, estende il periodo di validità dei certificati emessi ai sensi della Direttiva 98/79/CE (IVDD) fino al 31 dicembre 2027 e modifica le date entro le quali i dispositivi con dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante ai sensi della Direttiva 98/79/CE prima del 26 maggio 2022, che richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi dell'IVDR (Regolamento (UE) 2017/746) al contrario di quanto previsto dalla IVDD, possono essere immessi sul mercato o messi in servizio.

Il regolamento mira a ridurre il rischio del mancato accesso dei pazienti a un'ampia gamma di dispositivi e a stimolare i fabbricanti a compiere ogni sforzo per accelerare il processo di certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi già marcati CE in base alla precedente direttiva.

I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alla direttiva 98/79/CE prima del 25 maggio 2017 rimangono validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato, eccettuati i certificati rilasciati a norma dell'allegato VI della direttiva 98/79/CE che perdono validità al più tardi il 27 maggio 2025.

I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alla direttiva 98/79/CE a decorrere dal 25 maggio 2017 che erano ancora validi al 26 maggio 2022 e che non sono stati revocati successivamente restano validi dopo la scadenza del termine indicato sul certificato fino al 31 dicembre 2027. Per i certificati scaduti prima dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2024/1860 (9 luglio 2024) l'estensione della validità sarà garantita solo per i dispositivi con certificati rilasciati da organismi notificati a norma della precedente direttiva a decorrere dal 25 maggio 2017, ancora validi al 26 maggio 2022, che non siano stati ritirati e per i quali prima della data di scadenza del certificato il fabbricante e l'organismo notificato abbiano sottoscritto un contratto per la valutazione della conformità oppure per quei dispositivi la cui immissione sul mercato è stata autorizzata temporaneamente sulla base di provvedimenti adottati dall'Autorità competente (ai sensi dell'art. 54 o dell'art. 92 dell'IVDR).

I dispositivi con tali certificati possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino al 31 dicembre 2027.

I dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi della direttiva 98/79/CE non richiedeva l'intervento di un organismo notificato, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità anteriormente al 26 maggio 2022 ai sensi di tale direttiva, e per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'IVDR richiede l'intervento di un organismo notificato, possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date seguenti:

- 31 dicembre 2027 per i dispositivi della classe D
- 31 dicembre 2028 per i dispositivi della classe C
- 31 dicembre 2029 per i dispositivi della classe B e della classe A immessi sul mercato in condizioni di sterilità.

In ogni caso però, come previsto dal Regolamento (UE) 2024/1860, dovranno sussistere le seguenti condizioni:

- i dispositivi in questione continuano ad essere conformi alla direttiva 98/79/CE;
- non siano stati introdotti cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso di detti dispositivi;
- i dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;
- entro il 26 maggio 2025, il fabbricante ha istituito un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 8;
- il fabbricante o il mandatario ha presentato una domanda formale a un organismo notificato conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma del Regolamento (UE) 2017/746, per la valutazione della conformità di un dispositivo, o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo, entro il:
 - 26 maggio 2025 per i dispositivi con un certificato valido ai sensi della IVDD, rilasciato da un organismo notificato anteriormente al 26 maggio 2022, ancora valido al 9 luglio 2024, e per i dispositivi della classe D;
 - 26 maggio 2026 per i dispositivi della classe C;
 - 26 maggio 2027 per i dispositivi della Classe B e della classe A immessi sul mercato in condizioni di sterilità.
- l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma del Regolamento (UE) 2017/746, entro il:
 - 26 settembre 2025 per i dispositivi con un certificato valido ai sensi della IVDD, rilasciato da un organismo notificato anteriormente al 26 maggio 2022, ancora valido al 9 luglio 2024, e per i dispositivi della classe D;

- 26 settembre 2026 per i dispositivi della classe C;
- 26 settembre 2027 per i dispositivi della Classe B e della classe A immessi sul mercato in condizioni di sterilità.

Per informazioni più dettagliate si può far riferimento al documento della Commissione europea *EXTENSION OF THE IVDR TRANSITIONAL PERIODS*, dove sono indicati i riferimenti alla *manufacturer's declaration e alla confirmation letter* dell'Organismo notificato, documenti utili ad attestare il rispetto delle condizioni per l'estensione della validità dei certificati.

- **Gli obblighi per la registrazione nella Banca dati dei dispositivi medici del Ministero della salute ai sensi della normativa vigente**

Ai fini della registrazione nella Banca dati del Ministero della salute, le informazioni da inserire si diversificano in base ai seguenti criteri:

1. Dispositivi appartenenti alla tipologia “altro tipo di IVD” e Classe A

a. Fabbrikante extra-UE con mandatario europeo non stabilito in Italia

Prima dell'immissione in commercio in Italia di dispositivi appartenenti alla tipologia “altro tipo di IVD” marcati CE ai sensi del d.lgs. 332/2000, la registrazione nel sistema Banca dati – Repertorio può essere effettuata volontariamente, ai fini della partecipazione a gare di fornitura promosse dalle strutture del Servizio Sanitario Nazionale e della successiva instaurazione di rapporti commerciali. La stessa indicazione vale per i dispositivi di classe A marcati CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746.

b. Fabbrikante stabilito in Italia o fabbricante extra-UE con mandatario italiano

Prima dell'immissione in commercio in Italia di dispositivi appartenente alla tipologia “altro IVD” del d.lgs. 332/2000 il fabbricante, o mandatario, che ha sede in Italia, comunica al Ministero della salute i dati identificativi dei dispositivi (art.10 comma 1 del d.lgs.332/2000). La stessa indicazione vale per i dispositivi di classe A ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746.

2) Dispositivi per test autodiagnostici e allegato II – Elenco A e B, Classe B, C e D

Per i dispositivi per test autodiagnostici e appartenenti all'Allegato II elenco A e B immessi in commercio o messi in servizio nel territorio italiano, il fabbricante, o il suo mandatario, a prescindere dalla propria sede legale, comunica preventivamente al Ministero della salute i dati che ne consentono l'identificazione, unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso. La stessa indicazione vale, per analogia, per i dispositivi di classe B, C, D ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 che richiedono il coinvolgimento dell'organismo notificato ai fini della valutazione della conformità.

Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro marcati CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746, il regolamento prevede, agli articoli 26 e 28 rispettivamente, la registrazione dei dispositivi e degli operatori economici nella Banca dati europea Eudamed.

In attesa dell'obbligatorietà dei relativi moduli di Eudamed, al momento in Italia permangono gli obblighi previsti dall'art. 10 del Decreto legislativo 332/2000.

Link con le informazioni relative alla registrazione in Banca dati:

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=37&area=dispositivi-medici&menu=bancadatinazionale>

Link alla Banca dati del Ministero della salute:

https://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA

- Il concetto del danno indiretto

I dispositivi medico-diagnostici in vitro sono prodotti destinati ad essere impiegati per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, allo scopo di fornire indicazioni analitiche di interesse chimico-clinico. Vengono generalmente utilizzati in strutture sanitarie (laboratori) da operatori professionali (ad eccezione dei test per uso autodiagnostico, destinati a utilizzatori profani) con adeguata formazione e con esperienza riguardo alle prestazioni di test diagnostici e all'utilizzo degli strumenti. Si sottolinea che la possibilità che i dispositivi medico-diagnostici in vitro causino un danno diretto sul paziente è ridotta rispetto ai dispositivi medici, data la loro caratteristica ad essere utilizzati di solito da professionisti adeguatamente formati, ad essere destinati ad un impiego in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano e di non venire a contatto diretto con i pazienti. È più probabile invece la possibilità di un danno indiretto. Il danno indiretto, come indicato nelle linee guida sul sistema di vigilanza MEDDEV 2.12/1 rev.8 e nella *MDCG 2023-3 Rev. 1 Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 November 2024*, può manifestarsi come conseguenza di una decisione o di un'azione medica presa sulla base di risultati errati forniti da un dispositivo medico-diagnostico in vitro (ad esempio diagnosi ritardata, diagnosi errata, trattamento ritardato, trattamento inappropriato, mancato trattamento, trasfusione di materiale inappropriato). Tra le possibili cause di un danno indiretto ci sono risultati imprecisi o falsi negativi/positivi. Ulteriori cause possono essere una calibrazione non idonea o un controllo di qualità inadeguato. Qualsiasi danno, conseguenza di una decisione medica, di un'azione intrapresa o non intrapresa sulla base di informazioni o risultati errati forniti da un IVD, può comunque qualificarsi come un incidente grave se incontra la definizione dell'articolo 2(67) dell'IVDR.

Può verificarsi, pur se con minore frequenza, un danno diretto all'utilizzatore o a terzi.

5.2 Le segnalazioni di incidente con i dispositivi medico-diagnostici in vitro

Nell'anno 2023 il sistema di vigilanza del Ministero della salute ha registrato 629 incidenti con i dispositivi medico-diagnostici in vitro, con un aumento delle segnalazioni pari al 17,8% rispetto al 2022 (534 segnalazioni). Prosegue, dunque, anche nel 2023 il *trend* di crescita delle segnalazioni di incidente, con un aumento significativo rispetto al precedente anno in cui si era registrato un leggero calo rispetto al 2021 (diminuzioni del 11,4% delle segnalazioni 2022 rispetto alle segnalazioni 2021). Confrontando i dati del 2023 con le segnalazioni di incidente registrate nel 2020 l'incremento risulta più cospicuo e corrisponde ad un aumento del 38,2%.

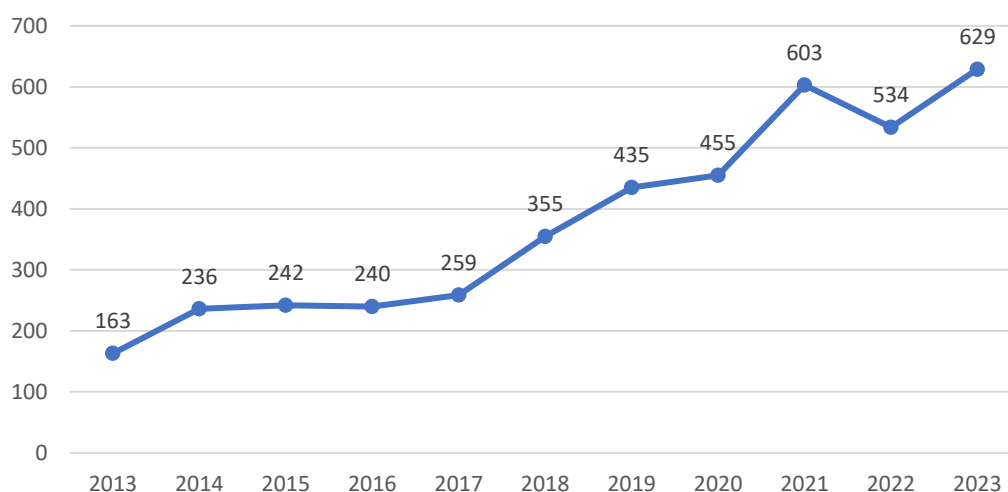
Tale andamento è ancora più significativo se consideriamo che non è più influenzato dalle conseguenze della pandemia da SARS-CoV-2. Infatti, il 9 % delle segnalazioni totali per il 2022 e il 16% delle segnalazioni totali del 2021 era relativo agli IVD utilizzati per fronteggiare l'emergenza sanitaria, mentre nel 2023 solo il 2,7% (17 segnalazioni) delle segnalazioni totali è relativo agli IVD utilizzati per fronteggiare la pandemia da SARS-CoV-2.

L'evolversi della pandemia, come già evidenziato nel rapporto relativo agli anni precedenti, ha avuto come effetto quello di polarizzare l'attenzione e l'operatività dei Servizi sanitari regionali verso i pazienti affetti da COVID-19 e, ancora più in generale, verso la gestione a livello territoriale e organizzativo della risposta al diffondersi del contagio. L'evoluzione della pandemia ha comportato un'attenuazione della focalizzazione dell'attenzione e un recupero delle ordinarie attività sanitarie; per questo la percentuale sul totale delle segnalazioni relative agli IVD utilizzati per fronteggiare l'emergenza sanitaria è diminuita dal 2020 (in cui il 25% delle segnalazioni era relativo agli IVD utilizzati per fronteggiare il SARS-CoV-2) al 2022, riducendosi in modo sostanziale nel 2023.

Le segnalazioni di incidente sono intese come numero di fascicoli comprensivi di rapporto iniziale, eventuali rapporti di follow-up e rapporto finale di incidente. Queste considerazioni non tengono conto del fatto che in una segnalazione possono essere ricomprese più comunicazioni relative allo stesso dispositivo e alla stessa tipologia di evento avvenuto nel medesimo luogo.

In totale dal 2013 al 2023 sono stati segnalati 4.151 incidenti che hanno coinvolto gli IVD ed il progressivo incremento di segnalazioni è il risultato del continuo lavoro di sensibilizzazione portato avanti dal Ministero della salute (**Figura 5.1.1**).

Nel 2023 sono stati segnalati 3 *Trend report* (Relazioni di tendenza) mentre non sono stati ricevuti PSR – *Periodic Summary Report* (relazioni di sintesi periodiche).

Figura 5.2.1 – Trend delle segnalazioni di incidenti per gli IVD – Anni 2013 – 2023

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

5.2.1 Le segnalazioni di incidente per classi di rischio ed esito

In questo paragrafo vengono presentati i risultati dell’analisi delle segnalazioni di incidente dell’anno 2023 in relazione alle classi di rischio di appartenenza degli IVD.

A partire dal 2022 sono state comunicate al Ministero della salute oltre alle segnalazioni relative ai dispositivi marcati ai sensi della Direttiva 98/79/CE (IVDD), recepita con il D.Lgs. 332/2000, anche le segnalazioni relative a dispositivi marcati ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR). Bisogna pertanto tener conto che per il 2023, così come era avvenuto per il 2022, la suddivisione per classe di rischio comprenderà sia le classi previste dall’IVDD sia le nuove classi previste dall’IVDR.

Tenendo conto di questo, bisogna considerare che la distribuzione delle segnalazioni per classe di rischio del 2022 e del 2023 non sono direttamente confrontabili con quelle degli anni precedenti in quanto, come già fatto presente, non c’è una correlazione univoca tra la classificazione dell’IVDD e quella introdotta dall’IVDR. È importante considerare che il mercato degli IVD sta subendo una progressiva transizione da IVDD a IVDR.

Nel 2023 su un totale di 629 segnalazioni di incidente, 220 segnalazioni (il 35,0%) sono relative a IVD che appartengono alla classe “Altro tipo di IVD”, 110 segnalazioni (il 17,5%) sono relative a IVD che appartengono alla classe “Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell’allegato II - elenco B”, 93 segnalazioni (il 14,8%) sono relative a IVD che appartengono alla classe “Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell’allegato II - elenco A”, 8 segnalazioni (l’1,3%) sono relative a IVD che appartengono alla classe “Dispositivi per test autodiagnostici”; 122 segnalazioni (il 19,4%) sono relative a IVD che appartengono alla “Classe A”, 44 segnalazioni (il 7,0%) sono relative a IVD che appartengono alla “Classe B”, 32 segnalazione (il 5,1%) sono relative a IVD che appartengono alla

“Classe C”, non ci sono state segnalazioni relative a IVD che appartengono alla “Classe D” (**Tabella 5.2.1.1 e Figura 5.2.1.1 A**).

In linea con la transizione da IVDD a IVDR rispetto al 2022 risultano diminuite le segnalazioni relative a IVD che appartengono alla classe “Altro tipo di IVD” e aumentate le segnalazioni relative a IVD che appartengono alla classe A e, in misura minore, quelle relative a IVD che appartengono alla classe B e C (**Tabella 5.2.1.1**).

La distribuzione delle segnalazioni di incidente per classe di appartenenza dell’IVD, per l’anno 2023, risulta parzialmente confrontabile con quella relativa agli IVD registrati nella Banca dati dei dispositivi medici al 31 dicembre 2023 per classe di appartenenza (**Figure 5.2.1.1 A e B**). Si osserva, infatti, che la maggior parte degli IVD registrati nella Banca dati appartengono alla Classe “Altro tipo di IVD”, seguiti dai dispositivi appartenenti alla “Classe A”, dai “Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell’allegato II - elenco B”, dai “Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell’allegato II - elenco A”, dagli IVD appartenenti alla Classe “Dispositivi per test autodiagnostici”, da quelli appartenenti alla “Classe C”, alla “Classe B” e infine alla “Classe D”. Per quanto riguarda le segnalazioni di incidente, risultano maggiori le segnalazioni per gli IVD che appartengono alla Classe “Altro tipo di IVD”, seguiti dai dispositivi appartenenti alla “Classe A”, dai “Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell’allegato II - elenco B”, dai “Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell’allegato II - elenco A”, dai dispositivi appartenenti alla “Classe B”, alla “Classe C” e infine dai “Dispositivi per test autodiagnostici”.

I tre Trend report ricevuti sono relativi a IVD che appartengono alla classe “Altro tipo di IVD”.

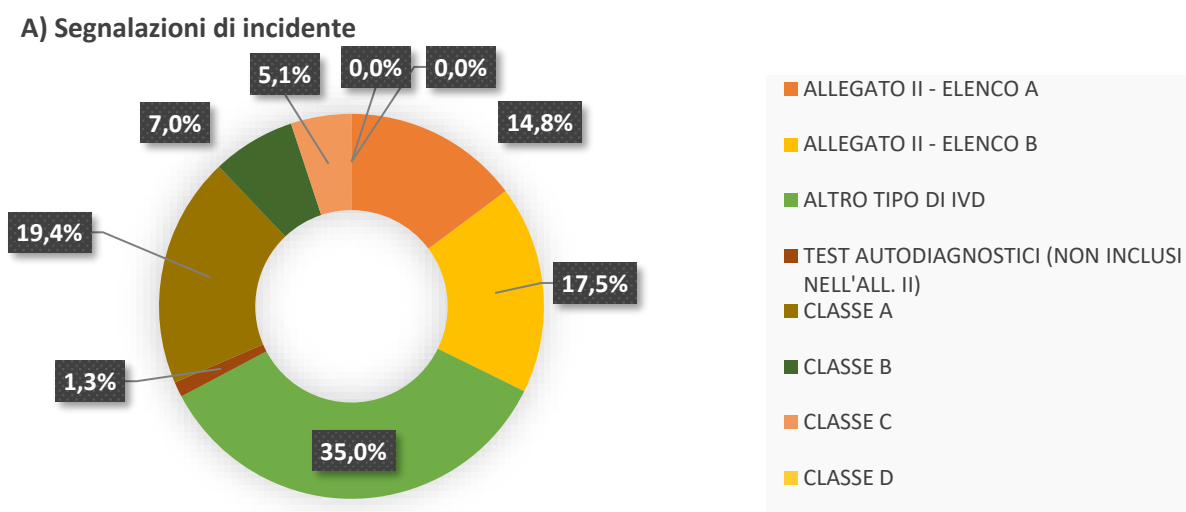
Nel 2023, con una distribuzione simile agli anni precedenti, su un totale di 100.960 IVD registrati, l’85,9% appartiene alla classe “Altro tipo di IVD”, il 4,1% alla classe “Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell’allegato II - elenco B”, il 2,2% alla classe “Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell’allegato II - elenco A” e l’1,5% alla classe “Dispositivi per test autodiagnostici”. Nel 2023 è continuato il trend in crescita delle registrazioni nella Banca dati (aumento del 9,8% rispetto ai 91.930 registrati nel 2022), soprattutto per l’incremento dei dispositivi marcati ai sensi dell’IVDR, divenuto applicabile a decorrere dal 26 maggio 2022. Risulta, infatti, un totale di 6.325 registrazioni di dispositivi marcati ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (aumento del 37,7% rispetto ai 4.593 registrati nel 2022). Per il sottogruppo di IVD marcato ai sensi dell’IVDR e registrato nella Banca dati la maggior parte di essi appartengono alla “Classe A” (78,6% del sottogruppo, 4,9% sul totale complessivo di registrazioni), seguiti, a differenza del precedente anno, dalla “Classe C” (11,5% del sottogruppo, 0,7% sul totale complessivo di registrazioni), “Classe B” (9,8% del sottogruppo, 0,6% sul totale complessivo di registrazioni), e “Classe D” (0,2% del sottogruppo, 0,031% sul totale complessivo di registrazioni).

Tabella 5.2.1.1- Distribuzione delle segnalazioni di incidente per classe di rischio - Anno 2021-2022-2023

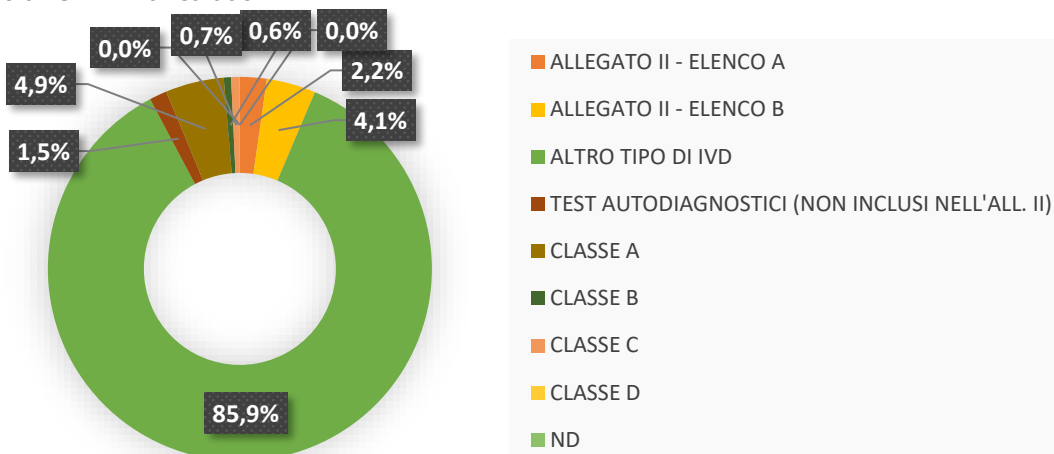
CLASSE DI RISCHIO	ANNO 2021		ANNO 2022		ANNO 2023	
	N. Segnalazioni	% sul totale	N. Segnalazioni	% sul totale	N. Segnalazioni	% sul totale
ALLEGATO II - ELENCO A	85	14,1%	65	12,2%	93	14,8%
ALLEGATO II - ELENCO B	155	25,7%	107	20,0%	110	17,5%
TEST AUTODIAGNOSTICI (NON INCLUSI NELL'ALL. II)	5	0,8%	3	0,6%	8	1,3%
ALTRO TIPO DI IVD	358	59,4%	297	55,6%	220	35,0%
CLASSE A	0	0%	28	5,2%	122	19,4%
CLASSE B	0	0%	18	3,4%	44	7,0%
CLASSE C	0	0%	15	2,8%	32	5,1%
CLASSE D	0	0%	0	0%	0	0,0%
ND	0	0%	1	0,2%	0	0,0%
TOTALE	603		534		629	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Figura 5.2.1.1 A) e B) - Distribuzione percentuale delle segnalazioni e registrazioni di IVD in Banca dati suddivise per classe di appartenenza - Anno 2023



B) RegISTRAZIONI IN BANCA DATI



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024 e dati Repertorio dei Dispositivi Medici

Per quel che concerne l’esito dell’incidente, su un totale di 629 segnalazioni nel 2023, 619 (il 98,4%) sono classificate nella categoria individuata nel MIR Form con la voce “Tutti gli altri incidenti da segnalare”, 9 sono classificate con la voce “Inaspettato peggioramento dello stato di salute, serio pericolo per la salute pubblica” (l’1,4%), mentre per un incidente risulta come esito “Decesso” (lo 0,2%).

Sei delle nove segnalazioni con esito “Inaspettato peggioramento dello stato di salute, serio pericolo per la salute pubblica” sono relative a incidenti simili in cui il fabbricante, a seguito delle dovute indagini, ha riportato come esito la voce “Tutti gli altri incidenti da segnalare” a differenza dell’operatore sanitario. Inoltre, sempre in merito a tali segnalazioni, il fabbricante aveva implementato sessioni di training su tutto il territorio nazionale e aveva già avviato una FSCA che ha portato a un miglioramento del design del dispositivo.

Per una segnalazione con esito “Inaspettato peggioramento dello stato di salute, serio pericolo per la salute pubblica” il fabbricante aveva già provveduto a migliorare il design del dispositivo e a implementare ulteriori miglioramenti, anche con la revisione delle istruzioni per l’uso.

Per quanto concerne la segnalazione di incidente con esito “Decesso” il fabbricante, a seguito delle indagini, ha diffuso un avviso di sicurezza.

5.2.2 Le segnalazioni di incidente per classificazione CND

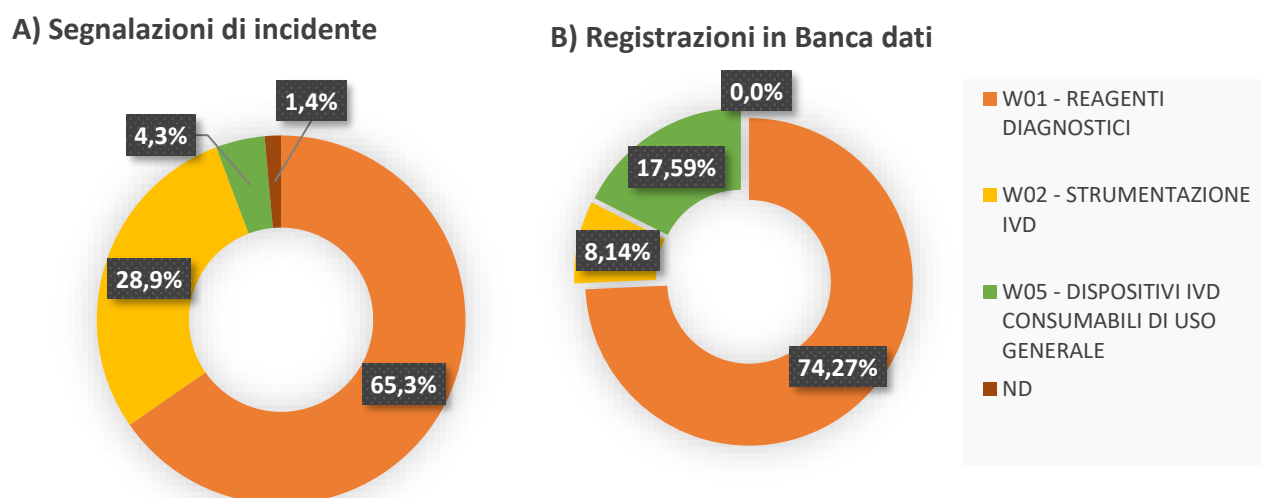
In questo paragrafo sono riportati i risultati delle analisi dei dati in relazione alla Categoria W della

Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), in cui sono inseriti tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Considerando la suddivisione in Gruppi, che costituisce la seconda stratificazione gerarchica della CND, si evidenzia che il maggior numero di segnalazioni di incidente relative all'anno 2023 coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alla CND W01 – reagenti diagnostici con 411 segnalazioni (il 65,3%), seguite dalla CND W02 – strumentazioni IVD con 182 segnalazioni (il 28,9%) e dalla CND W05 – dispositivi IVD consumabili di uso generale con 27 segnalazioni (il 4,3%) (**Figura 5.1.2.1 A e Tabella 5.1.2.1**). Per 9 segnalazioni di incidente, ossia l'1,4%, non è stato possibile conoscere il Gruppo di appartenenza, in quanto quest'ultimo non era definito (ND). La distribuzione delle segnalazioni di incidente per CND risulta analoga a quella degli anni precedenti con una leggera diminuzione della percentuale (68,9% nel 2022) delle segnalazioni che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alla CND W01 – reagenti diagnostici, a favore di un lieve aumento percentuale (26,0% nel 2022) delle segnalazioni che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alla CND W02 – strumentazioni IVD.

Per una maggiore contestualizzazione dei dati, viene fornita anche la distribuzione in valore percentuale di tutti gli IVD registrati in Banca dati al 31/12/2023, divisa per Gruppo di CND di appartenenza. Si conferma una distribuzione delle registrazioni analoga agli anni precedenti: su un totale di 100960 IVD registrati nella Banca dati, il 74,3% appartiene al Gruppo W01 – reagenti diagnostici, l'8,1% al Gruppo W02- strumentazioni IVD e il 17,6% al Gruppo W05 – dispositivi IVD consumabili di uso generale (**Figura 5.2.2.1 B**).

Figura 5.2.2.1 A) e B) –Distribuzione percentuale delle segnalazioni e registrazioni di IVD in Banca dati suddivise per Gruppo della CND - Anno 2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024 e dati Repertorio dei Dispositivi Medici

All'interno del Gruppo W01 – reagenti diagnostici, 204 segnalazioni (il 49,6%) sono relative alla Tipologia W0105 - immunologia delle malattie infettive, 74 segnalazioni (il 18,0%) sono relative alle Tipologie W0102 – immunochimica (immunologia), 72 segnalazioni (il 17,5%) sono relative alla Tipologia W0103 – ematologia/emostasi/immunoematologia/istologia/citologia, 44 segnalazioni (il 10,7%) sono relative alla Tipologia W0101 – chimica clinica, 15 segnalazioni (il 3,6%) sono relative alla Tipologia W0104 – microbiologia e due segnalazioni (lo 0,5%) sono relative alla Tipologia W0106 – test genetici (**Figura 5.2.2.2 e Tabella 5.2.2.1**). All'interno del Gruppo W02 – strumentazione IVD, 144 segnalazioni (il 79,1%) sono relative alla Tipologia W0201 – strumentazione per chimica clinica/immunochimica, 26 segnalazioni (il 14,3%) sono relative alla Tipologia W0202 - strumentazione per ematologia/emostasi/immunoematologia/istologia/citologia, 5 segnalazioni (il 2,7%) sono relative alla Tipologia W0207 – strumentazione IVD di uso generale, 3 segnalazioni (l'1,6%) sono relative alla Tipologia W0203 - strumentazione per microbiologia (colture), 3 segnalazioni (l'1,6%) sono relative alla Tipologia W0206 – sistemi per la processazione dei campioni (aliquotatori – separatori – centrifughe – sistemi di decapping) e una segnalazione (lo 0,5%) è relativa alla Tipologia W0205 - strumentazione per analisi di acidi nucleici. All'interno del Gruppo W05 – Dispositivi IVD consumabili di uso generale, 14 segnalazioni (il 51,9%) sono relative alla Tipologia W0501 – dispositivi per raccolta di campioni, 8 segnalazioni (il 29,6%) sono relative alla Tipologia W0502 – dispositivi per trasporto di campioni (escluso i prodotti per uso generico di laboratorio) e 5 segnalazioni (il 18,5%) sono relative alla Tipologia W0503 – dispositivi per analisi di campioni (escluso i prodotti per uso generico di laboratorio) (**Tabella 5.2.2.1**).

Confrontando per ciascun Gruppo di CND le segnalazioni relative al 2023 rispetto a quelle dell'anno precedente, si registra un incremento di segnalazioni di incidente per gli IVD che appartengono al Gruppo W01 – reagenti diagnostici (11,7%), un incremento significativo per il Gruppo W02 – strumentazioni IVD (30,9%) e un incremento ancora più significativo per il Gruppo W05 – dispositivi IVD consumabili di uso generale (92,9%). In merito all'incremento relativo al Gruppo W05 – dispositivi IVD consumabili di uso generale bisogna tener conto che il numero di segnalazioni non è elevato (**Tabella 5.2.2.1**).

Analizzando più nel dettaglio, per il 2023, il terzo livello di stratificazione gerarchica della CND, all'interno del Gruppo W01 per la Tipologia W0101 – chimica clinica si è registrato un aumento delle segnalazioni da 33 nel 2022 a 44 nel 2023 (+33,3%). Per la Tipologia W0102 – immunochimica (immunologia) si è registrato un lieve decremento delle segnalazioni da 81 nel 2022 a 74 nel 2023 (-8,6%). Per la Tipologia W0103 – ematologia/emostasi/immunoematologia/istologia/citologia le segnalazioni nel 2023 sono più che raddoppiate arrivando a 72 con un incremento del 105,7% rispetto al 2022 (35 segnalazioni). Per la Tipologia W0104 – microbiologia, le segnalazioni nel 2023 (15 segnalazioni) sono diminuite del 31,8% rispetto al 2022 (22 segnalazioni). Per la Tipologia W0105 –

immunologia delle malattie infettive, le segnalazioni nel 2023 sono state 204 a fronte delle 195 nel 2022, con un aumento del 4,6%. Per la Tipologia W0106 – test genetici, non è stata registrata alcuna variazione nel numero delle segnalazioni. All'interno del Gruppo W02 per la Tipologia W0201 – strumentazione per chimica clinica/immunochimica, si è registrato un aumento delle segnalazioni da 102 nel 2022 a 144 nel 2023 (41,2%) e per la Tipologia W0202 – strumentazione per ematologia/emostasi/immunoematologia/istologia/citologia, il numero di registrazioni è rimasto invariato rispetto al 2022 (26). All'interno del Gruppo W05 sono raddoppiate le segnalazioni per la Tipologia W0501 – dispositivi per raccolta di campioni (7 nel 2022 e 14 nel 2023) e per la Tipologia W0502 – dispositivi per trasporto di campioni (escluso i prodotti per uso generico di laboratorio) (4 nel 2022 e 8 nel 2023) (Tabella 5.2.2.1 e Figura 5.2.2.2).

Tabella 5.1.2.1 - Segnalazioni di incidente per Tipologia di CND - Triennio 2021 - 2023

DESCRIZIONE CND	ANNO 2021		ANNO 2022			ANNO 2023		
	N. Segnalazioni	% Segnalazioni	N. Segnalazioni	% Segnalazioni	VAR % 2022/2021	N. Segnalazioni	% Segnalazioni	VAR % 2023/2022
W01 - REAGENTI DIAGNOSTICI	459	76,1%	368	68,9%	-19,8%	411	65,3%	11,7%
W0101 - CHIMICA CLINICA	46	10,0%	33	8,9%	-28,3%	44	10,7%	33,3%
W0102 - IMMUNOCHEMICA (IMMUNOLOGIA)	66	14,4%	81	22,0%	22,7%	74	18,0%	-8,6%
W0103 - EMATOLOGIA / EMOSTASI / IMMUNOEMATOLOGIA / ISTOLOGIA / CITOLOGIA	28	6,1%	35	9,5%	25,0%	72	17,5%	105,7%
W0104 - MICROBIOLOGIA	28	6,1%	22	6,0%	-21,4%	15	3,6%	-31,8%
W0105 - IMMUNOLOGIA DELLE MALATTIE INFETTIVE	290	63,2%	195	53,0%	-32,8%	204	49,6%	4,6%
W0106 - TEST GENETICI	1	0,2%	2	0,5%	100,0%	2	0,5%	0,0%
W02 - STRUMENTAZIONE IVD	129	21,4%	139	26,0%	7,8%	182	28,9%	30,9%
W0201 - STRUMENTAZIONE PER CHIMICA CLINICA / IMMUNOCHEMICA	99	76,7%	102	73,4%	3,0%	144	79,1%	41,2%
W0202 - STRUMENTAZIONE PER EMATOLOGIA / EMOSTASI / IMMUNOEMATOLOGIA	22	17,1%	26	18,7%	18,2%	26	14,3%	0,0%

/ ISTOLOGIA / CITOLOGIA								
W0203 - STRUMENTAZIONE PER MICROBIOLOGIA (COLTURE)	5	3,9%	2	1,5%	-60,0%	3	1,6%	50,0%
W0205 - STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI ACIDI NUCLEICI	1	0,8%	3	2,2%	200,0%	1	0,5%	-66,7%
W0206 - SISTEMI PER LA PROCESSAZIONE DEI CAMPIONI (ALICUOTATORI - SEPARATORI - CENTRIFUGHE - SISTEMI DI DECAPPING)	2	1,6%	1	0,7%	-50,0%	3	1,6%	200,0%
W0207 - STRUMENTAZIONE IVD DI USO GENERALE	0	0,0%	5	3,7%	500,0%	5	2,7%	0,0%
W05 - DISPOSITIVI IVD CONSUMABILI DI USO GENERALE	14	2,3%	14	2,6%	0,0%	27	4,3%	92,9%
W0501 - DISPOSITIVI PER RACCOLTA DI CAMPIONI	8	57,1%	7	50,0%	-12,5%	14	51,9%	100,0%
W0502 - DISPOSITIVI PER TRASPORTO DI CAMPIONI (ESCLUSO I PRODOTTI PER USO GENERICO DI LABORATORIO)	2	14,3%	4	28,6%	100,0%	8	29,6%	100,0%
W0503 - DISPOSITIVI PER ANALISI DI CAMPIONI (ESCLUSO I PRODOTTI PER USO GENERICO DI LABORATORIO)	4	28,6%	3	21,4%	-25,0%	5	18,5%	66,7%
ND	1	0,2%	13	2,4%	1200,0%	9	1,4%	-30,8%
TOTALE	603		534		-11,4%	629		17,8%

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Figura 5.2.2.2 - Distribuzione percentuale delle segnalazioni di incidente in base al terzo livello di stratificazione gerarchica della CND, all'interno del Gruppo W01 – Anni 2019, 2020, 2021, 2022 e 2023

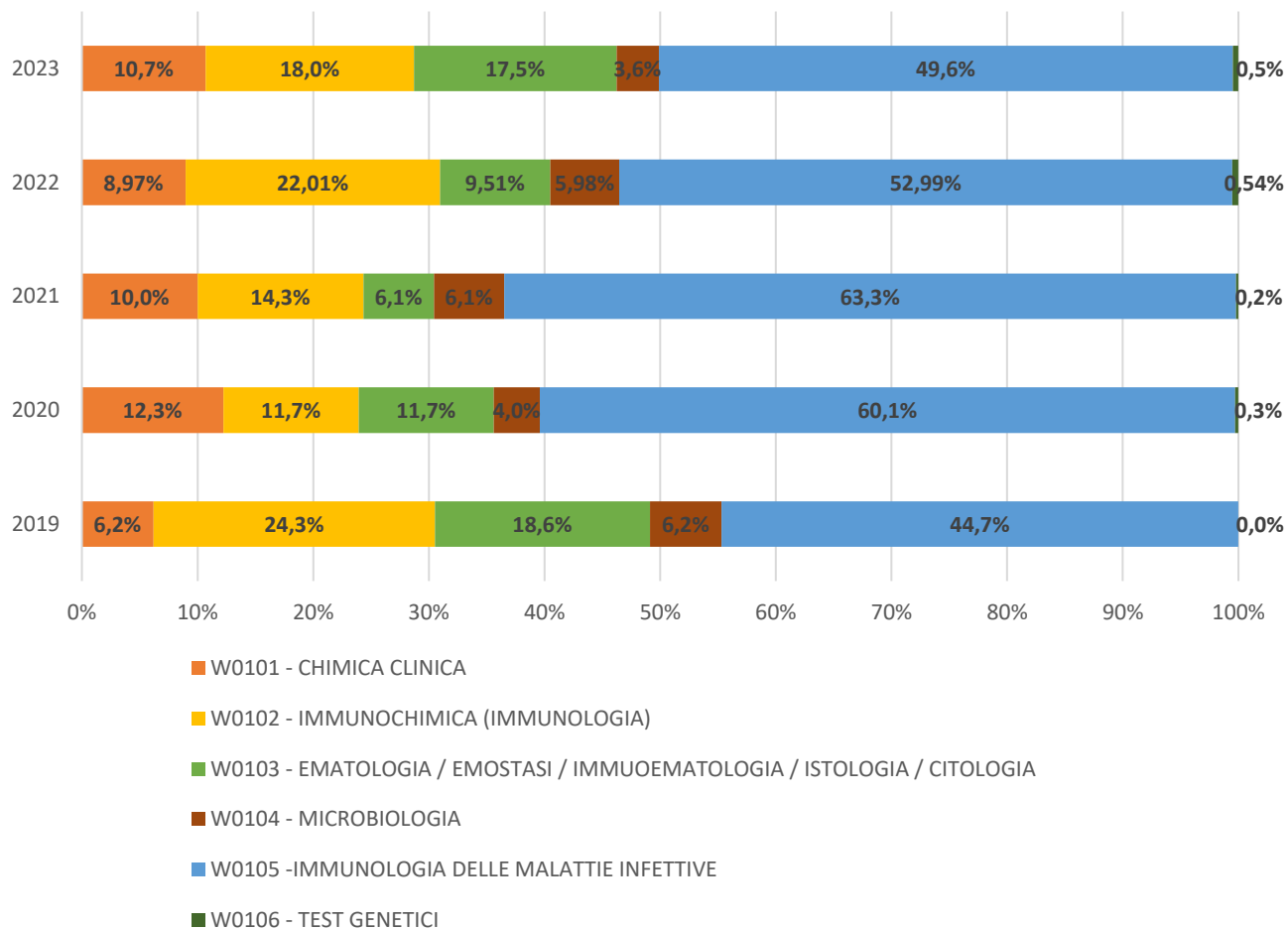
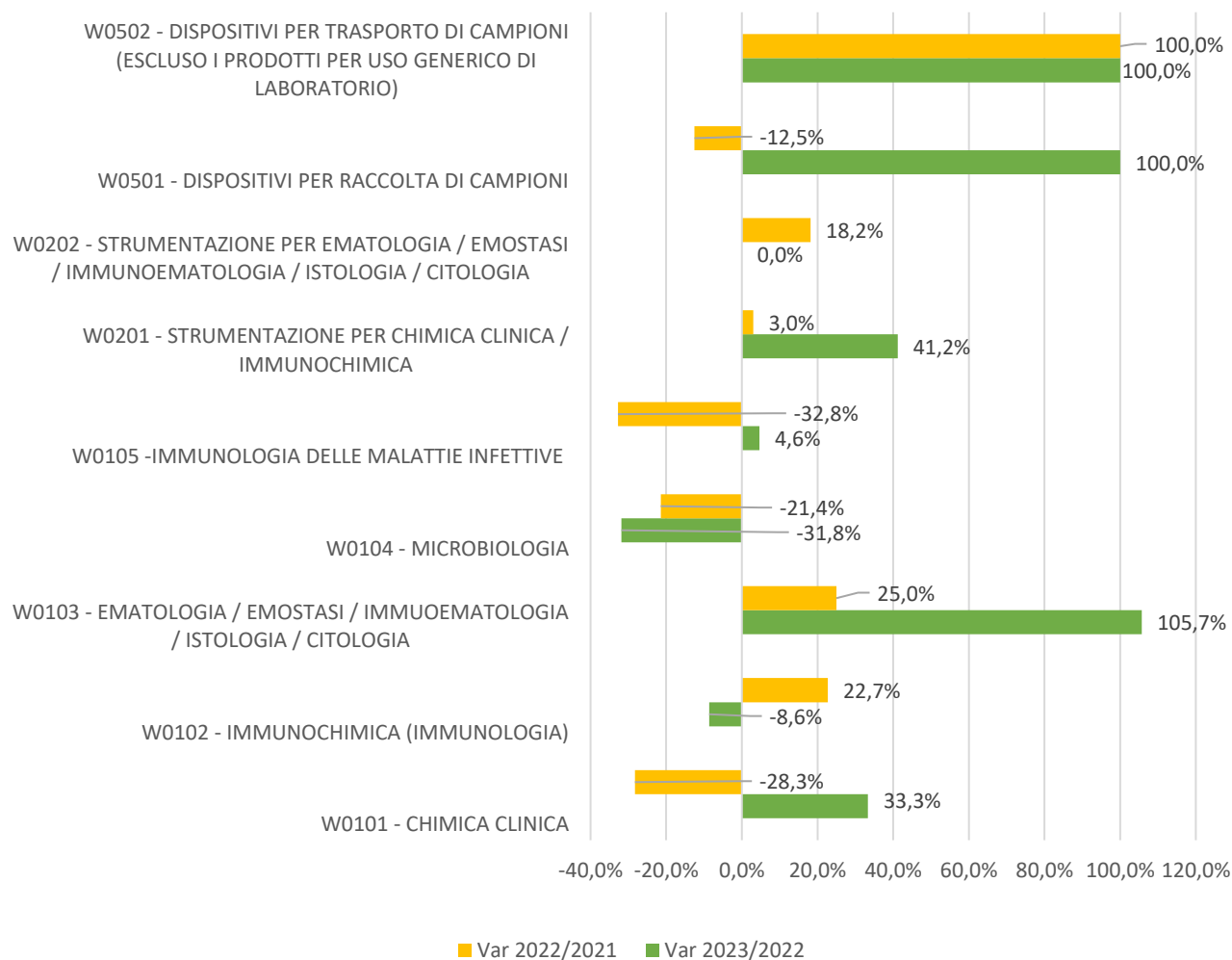


Figura 5.2.2.3 - Variazione percentuale nelle segnalazioni di incidente per CND - Anni 2022-2021 e 2023-2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Solo per uno dei tre Trend report ricevuti è nota la CND (Tipologia W0102 – immunochimica (immunologia)), per gli altri due la CND non è definita (ND).

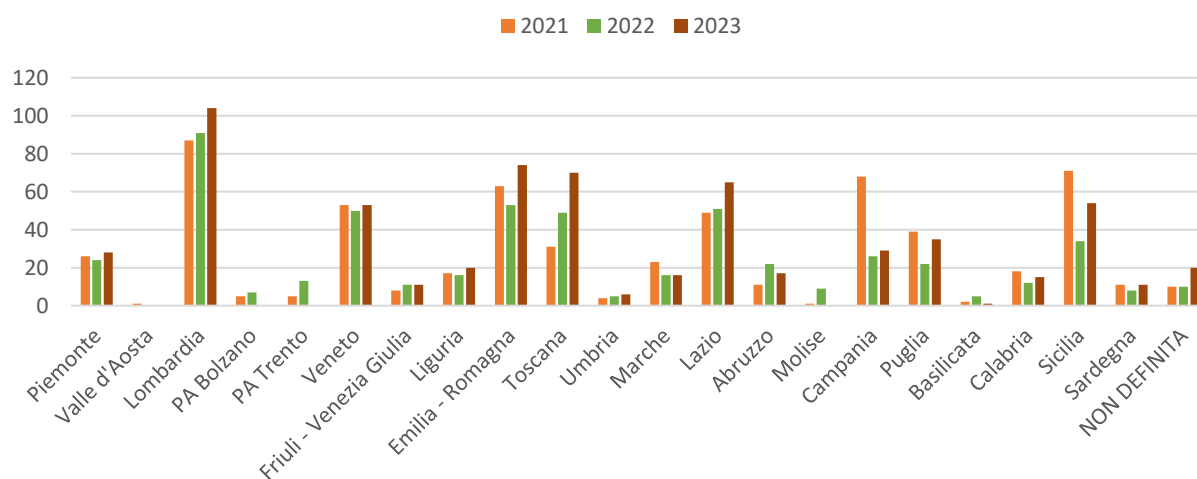
5.2.3 Le segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma

Nel presente paragrafo sono riportati gli incidenti in relazione alla Regione e Provincia autonoma nella quale si è registrato l'evento. Si evidenzia che per alcune segnalazioni di incidente non è stato possibile risalire alla regione in cui si è verificato l'evento. Nella maggior parte dei casi tale informazione non è presente nei report dei fabbricanti quando la segnalazione proviene direttamente dall'utilizzatore finale, senza il coinvolgimento di una struttura sanitaria.

Dalla **Figura 5.2.3.1** si evince che nel 2023 le regioni da cui proviene il maggior numero di segnalazioni sono la Lombardia (104 segnalazioni), l'Emilia Romagna (74 segnalazioni), la Toscana (70 segnalazioni) e il Lazio (65 segnalazioni), che inviano complessivamente il 50% delle segnalazioni totali. Seguono La Sicilia (54 segnalazioni) e il Veneto (53 segnalazioni) con il 17% delle segnalazioni totali. La somma delle segnalazioni provenienti dalle 6 regioni raggiunge complessivamente il 67% delle segnalazioni totali. Rispetto al 2022 sono rimaste più o meno costanti le segnalazioni provenienti dal Veneto (53 nel 2023 rispetto a 50 nel 2022) mentre sono aumentate le segnalazioni da parte delle altre regioni citate: per la Lombardia sono state riportate 104 segnalazioni a fronte delle 91 del 2022 (14,3%); per l'Emilia-Romagna 74 segnalazioni a fronte delle 53 del 2022 (39,6%); per la Toscana 70 segnalazioni a fronte delle 49 del 2022 (42,9%); per il Lazio 65 segnalazioni a fronte delle 51 del 2022 (27,5%) e per la Sicilia 54 segnalazioni a fronte delle 34 del 2022 (58,8%).

Nel 2023 si è registrato un rilevabile aumento, pari al 59,1%, delle segnalazioni provenienti dalla Puglia (35 nel 2023 a fronte di 22 nel 2022) e sono state censite diminuzioni significative per la Provincia autonoma di Bolzano, per quella di Trento e per il Molise da cui non sono pervenute segnalazioni nel 2023 a fronte di 7, 13 e 9 segnalazioni rispettivamente pervenute nel 2022. Per la Basilicata c'è stata una sola segnalazione nel 2023 a fronte di 5 (-80,0%) nel 2022. Si riscontra, come per anni precedenti, un minor numero di segnalazioni provenire dalle regioni a minore densità abitativa.

Figura 5.2.3.1 - Distribuzione delle segnalazioni di incidente per Regione e PA - Triennio 2021 – 2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

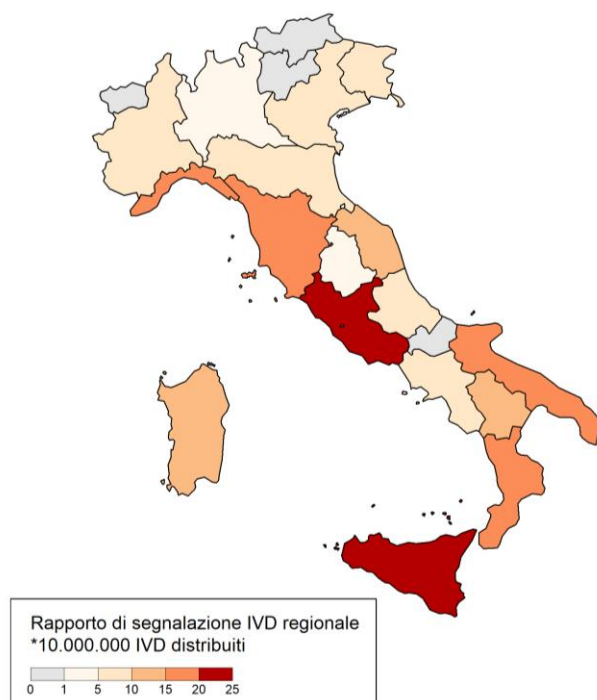
Al fine di relativizzare il numero delle segnalazioni e rendere maggiormente confrontabili i dati tra Regioni e PA, si è fatto ricorso a un indicatore denominato “**Rapporto di Segnalazione IVD regionale**”.

L'indicatore è costruito come rapporto tra il numero di segnalazioni di incidente e il numero di dispositivi medico-diagnostici in vitro distribuiti alle strutture pubbliche del Sistema Sanitario Nazionale in ciascuna Regione e PA nel 2023 (*Fonte: Consumi del Sistema Sanitario Nazionale*).

Nella **Figura 5.2.3.2** viene mostrato, tramite il cartogramma, il valore dell'indicatore (espresso per 10.000.000 IVD distribuiti) per ciascuna Regione e PA.

A livello nazionale²⁷ il Rapporto di Segnalazione IVD regionale per il 2023 ha un valore pari a 7,7, leggermente più elevato rispetto al 2022 (7,4). Analizzando il numero di segnalazioni rispetto alla quantità di IVD distribuiti dal Sistema Sanitario Nazionale in ciascuna regione, si evidenzia come principalmente le regioni del centro e sud d'Italia abbiano un valore dell'indicatore più elevato. In particolare la Sicilia (come nel 2021), il Lazio e la Puglia registrano i valori più alti dell'indice. Dunque, in proporzione alla quantità di IVD distribuiti dal SSN, queste regioni nel 2023 hanno avuto una maggiore propensione alla segnalazione, seguite dalla Toscana, dalla Calabria e dalla Liguria che si conferma tra quelle con indice sopra la media nazionale.

Figura 5.2.3.2 - Cartogramma del Rapporto di Segnalazione IVD regionale (espresso per 10.000.000 IVD distribuiti) – Anno 2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024 e dati Monitoraggio dei Consumi del Sistema Sanitario Nazionale

²⁷ Si fa presente che nel calcolo del Rapporto di Segnalazione IVD regionale a livello nazionale sono state incluse anche le 20 segnalazioni di incidente nelle quali la Regione risulta mancante.

5.2.4 Confronto Rapporti operatore e Rapporti fabbricante

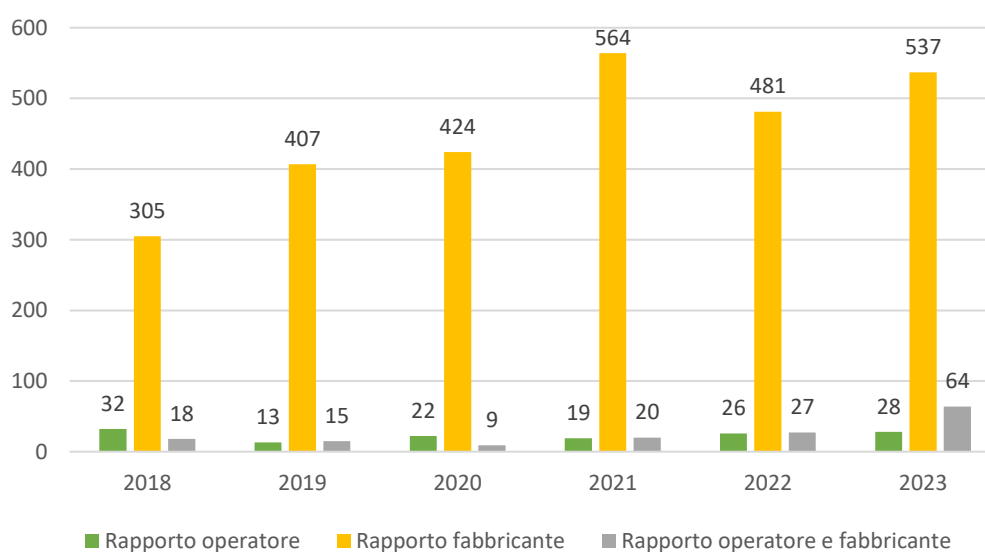
In questo paragrafo vengono descritte e analizzate le segnalazioni di incidente trasmesse dagli operatori sanitari (RO) e quelle trasmesse dai fabbricanti (RF).

La **Figura 5.2.4.1** mostra il *trend* delle segnalazioni di incidente per provenienza per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021, 2022 e 2023. Complessivamente per il 2023 risultano pervenute 92 segnalazioni (il 14,6%) da parte degli operatori sanitari a fronte delle 601 (il 95,5%) da parte dei fabbricanti. Solamente per 28 incidenti (il 4,5%) la segnalazione è stata effettuata sia dall'operatore sanitario che dal fabbricante.

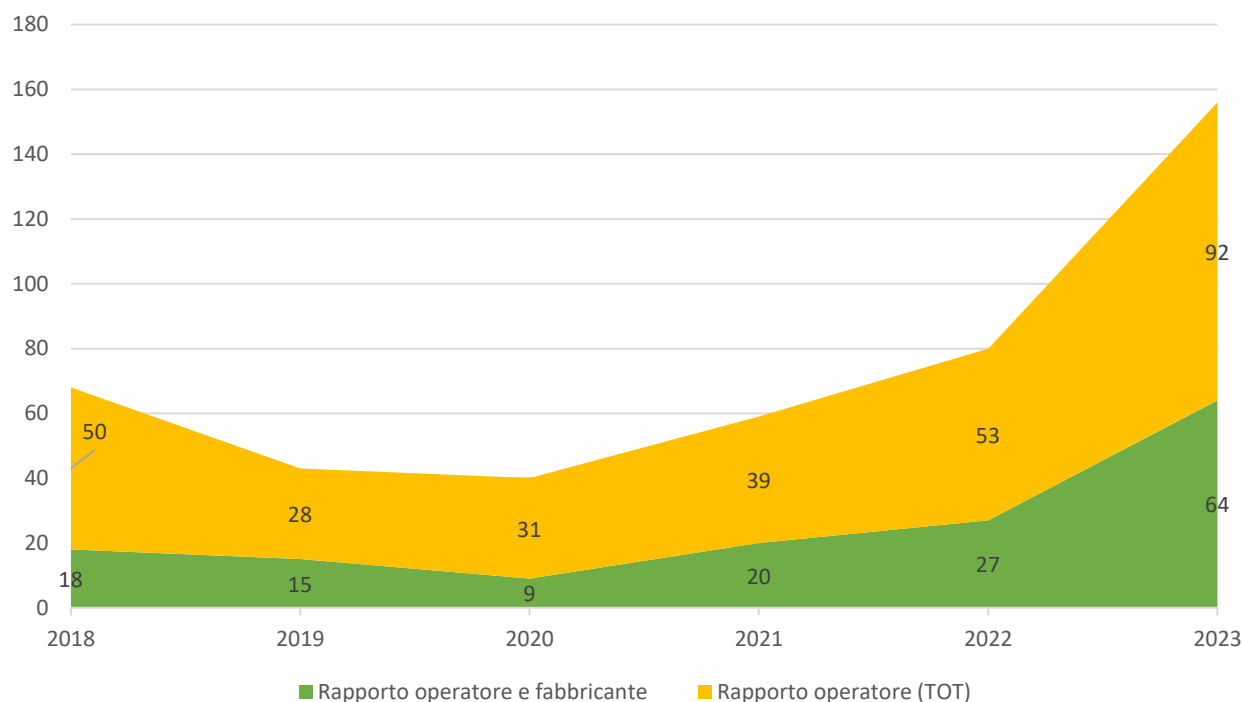
La propensione alla segnalazione da parte degli operatori sanitari per il 2023 risulta in crescita rispetto agli anni precedenti e si registra un aumento sia in valori assoluti che in termini percentuali rispetto al 2022 (39 segnalazioni in più nel 2023, pari al 73,6% in più rispetto al 2022, in cui sono state trasmesse 53 segnalazioni da parte di operatori sanitari). La propensione alla segnalazione ancora più rilevante rispetto al 2021 (53 segnalazioni in più nel 2023, pari al 135,9% in più rispetto al 2021 in cui sono state trasmesse 39 segnalazioni da parte di operatori sanitari), trova le sue ragioni anche nell'istituzione della rete della dispositivo-vigilanza e nel sistema informativo a supporto della stessa avviato a ottobre 2022.

Si nota che dal 2020 in poi è in crescita il numero di segnalazioni che presentano sia il report dell'operatore sanitario che quello del fabbricante. Questo aumento è particolarmente significativo nel 2023 in cui 64 segnalazioni presentano sia il report dell'operatore sanitario che quello del fabbricante con un aumento del 137,0% rispetto al 2022 (in cui erano 27) e del 220% rispetto al 2021 (in cui erano 20) (**Figura 5.2.4.2**).

Figura 5.2.4.1 - Segnalazioni di incidente per provenienza del rapporto – Anni 2018, 2019, 2020, 2021, 2022 e 2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Figura 5.2.4.2 - Segnalazioni di incidente provenienti da operatori sanitari con particolare evidenza di quelle con il report fabbricante – Anni 2018, 2019, 2020, 2021, 2022 e 2023

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Nella **Tabella 5.2.4.1** è riportata la distribuzione, per ciascuna Regione e PA, del numero dei rapporti operatori (RO) e dei rapporti fabbricanti (RF) registrati nella Banca dati *Dispovigilance*. Laddove possibile, è stato correlato il numero tra i rapporti dei fabbricanti e il numero dei rapporti degli operatori al fine di confrontare tra loro la propensione alla segnalazione. Nel 2023 per 8 Regioni non risulta alcuna segnalazione di incidente da parte degli operatori sanitari. Negli anni sembra che stia diminuendo il numero di Regioni senza alcuna segnalazione (non risulta alcuna segnalazione di incidente da parte degli operatori sanitari nel 2021 per 10 Regioni e nel 2022 per 9 Regioni).

Nel 2023, a differenza degli anni precedenti, per l'Emilia-Romagna e la Toscana si è riscontrata una minore differenza tra il numero di segnalazioni dei fabbricanti e quelle provenienti dagli operatori sanitari.

Analizzando le segnalazioni provenienti dai fabbricanti e dagli operatori sanitari in relazione al Gruppo della CND di riferimento del dispositivo, viene evidenziato che, in linea con il 2021 e il 2022, entrambi hanno una maggiore propensione a segnalare incidenti per IVD appartenenti al Gruppo CND W01-reagenti diagnostici. Le segnalazioni relative a IVD appartenenti al Gruppo CND W01 da parte di fabbricanti sono 395 (il 65,7%) nel 2023 su un totale di 601 segnalazioni; da parte degli operatori sanitari, invece, sono state 64 (il 69,6%). Per quanto riguarda le segnalazioni appartenenti al Gruppo CND W02 – Strumentazione IVD, quelle provenienti dai fabbricanti sono 176 (il 29,3%) e quelle provenienti dagli operatori sanitari sono 10 (il 10,9%). In merito alle segnalazioni appartenenti al Gruppo CND W05 – dispositivi IVD consumabili di uso generale, sono state registrate 21 segnalazioni

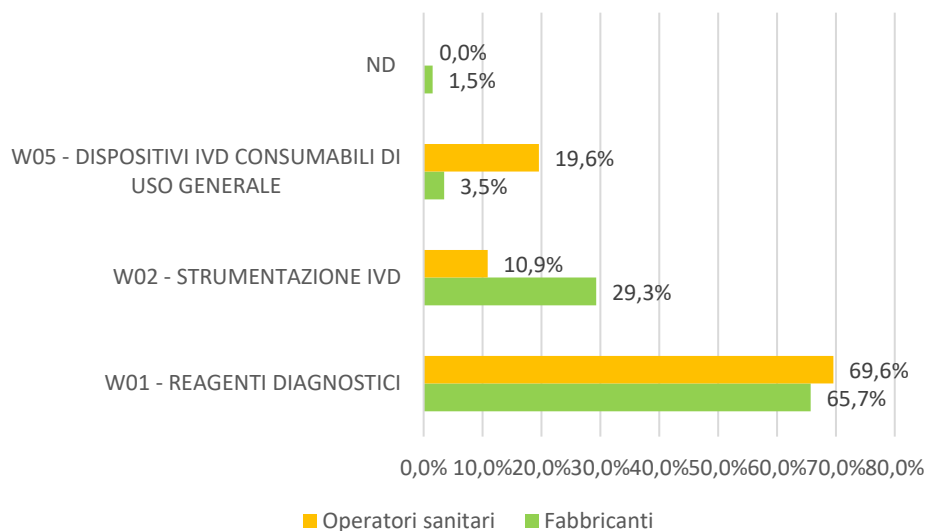
(il 3,5%) provenienti dai fabbricanti e 18 segnalazioni (il 19,6%) provenienti dagli operatori sanitari (Figura 5.2.4.4, Figura 5.2.4.5 e Figura 5.2.4.6).

Tabella 5.2.4.1 - Distribuzione dei Rapporti Operatore (RO) e Rapporti Fabbricante (RF) per Regione e Provincia autonoma e Indice RF/RO– Anni 2021 e 2022

Regioni	ANNO 2021			ANNO 2022			ANNO 2023		
	RF	RO	RF/RO	RF	RO	RF/RO	RF	RO	RF/RO
Piemonte	25	1	25,00	23	1	23,00	28	4	7,00
Valle d'Aosta	1	0		0	0		0	0	
Lombardia	83	5	16,60	89	3	29,67	102	4	25,50
PA Bolzano	46	11	4,18	42	15	2,80	0	0	
PA Trento	6	2	3,00	11	0		0	0	
Veneto	16	1	16,00	16	0		50	8	6,25
Friuli-Venezia Giulia	60	8	7,50	49	10	4,90	10	2	5,00
Liguria	31	5	6,20	43	15	2,87	17	3	5,67
Emilia-Romagna	4	0		4	1	4,00	59	36	1,64
Toscana	23	0		16	1	16,00	68	28	2,43
Umbria	49	0		48	3	16,00	6	0	
Marche	11	0		22	0		16	1	16,00
Lazio	1	0		9	0		65	2	32,50
Abruzzo	68	0		26	0		17	1	17,00
Molise	38	3	12,67	22	1	22,00	0	0	
Campania	2	0		5	0		29	0	
Puglia	18	0		12	1	12,00	34	1	34,00
Basilicata	71	1	71,00	34	1	34,00	1	0	
Calabria	11	1	11,00	7	1	7,00	15	0	
Sicilia	5	1	5,00	7	0		53	1	53,00
Sardegna	5	0		13	0		11	1	11,00
NON DEFINITA	10	0		10	0		20	0	
TOTALE	584	39	9,58	508	53	14,97	601	92	6,53

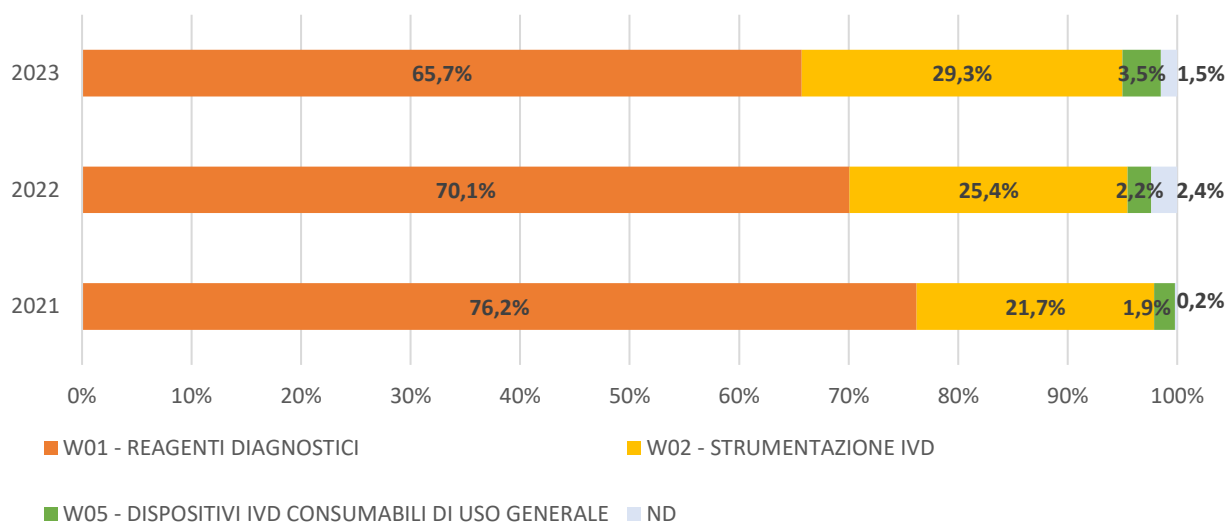
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Figura 5.2.4.4 – Confronto Rapporti Operatori sanitari e Rapporti Fabbricanti per Gruppo CND - Anno 2023



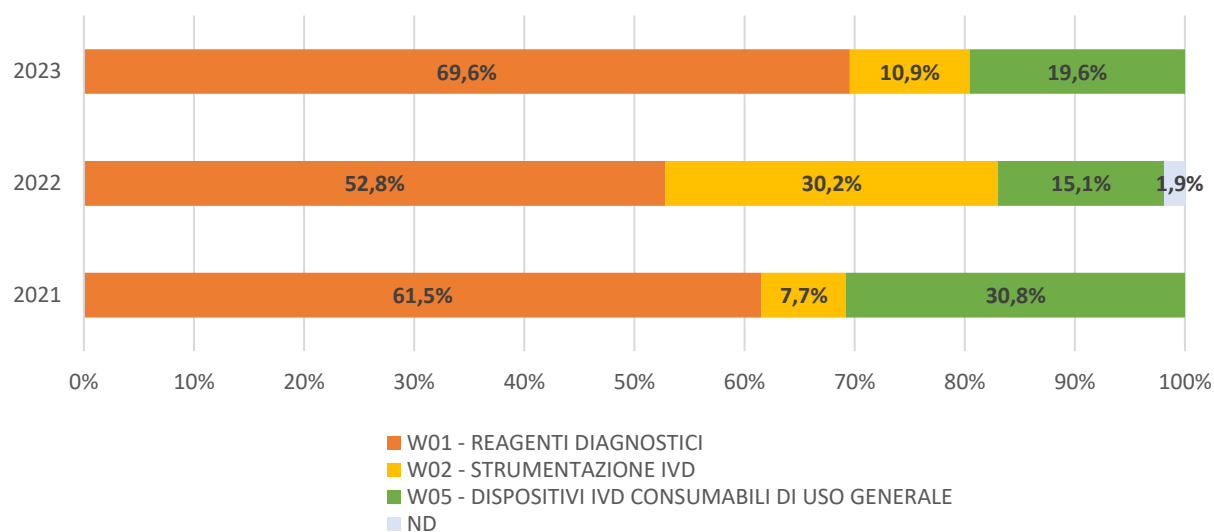
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Figura 5.2.4.5 –Rapporti Fabbricanti per Gruppo CND – Anni 2021, 2022 e 2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Figura 5.2.4.6 –Rapporti Operatori sanitari per Gruppo CND – Anni 2021, 2022 e 2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

5.3 Le azioni di sicurezza con i dispositivi medico-diagnostici in vitro

Il fabbricante, in presenza di un rischio non previsto, anche solo potenziale, associato all'utilizzo di un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è tenuto ad intraprendere azioni correttive di sicurezza sul campo (*Field Safety Corrective Action - FSCA*), commisurate all'entità del medesimo rischio; in tal caso, il fabbricante deve provvedere anche a dare ampia e tempestiva diffusione dell'azione correttiva, informando gli utilizzatori finali del dispositivo coinvolto, per mezzo di una nota, la *Field Safety Notice (FSN)*, che descrive accuratamente le attività intraprese e da intraprendere.

In riferimento alla normativa vigente, di seguito si riporta uno schema riassuntivo degli obblighi e delle funzioni svolte da tutti gli attori coinvolti (fabbricanti, Autorità competenti e strutture sanitarie) nella gestione delle azioni correttive di sicurezza.

Obblighi relativi alle azioni correttive di sicurezza - Regolamento 2017/746

Definizioni:

- **AZIONE CORRETTIVA:** un'azione volta a eliminare la causa di una **non conformità potenziale o attuale** o altre situazioni indesiderabili (Art. 2, n. 70).
- **AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA:** un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di **prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi** in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato (Art. 2, n. 71).

Il fabbricante segnala al Ministero della Salute *qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un Paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel Paese terzo* (Art. 82, par. 1.b).

Salvo in caso di urgenza per cui il Fabbricante debba adottare immediatamente l'azione correttiva di sicurezza, questi segnala, senza indebito ritardo, l'azione correttiva di sicurezza... prima che l'azione stessa venga intrapresa (Art. 82, par. 8).

- **AVVISO DI SICUREZZA:** una **comunicazione** inviata da un fabbricante agli utilizzatori e ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza (Art. 2, n. 72).

In caso di rischio non previsto associato all'utilizzo di un dispositivo medico-diagnostico in vitro, il fabbricante è tenuto ad intraprendere azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA) commisurate alla gravità del rischio, quali ad esempio:

- istruzione di sicurezza;
- informazioni di sicurezza;
- recall del dispositivo dal mercato;
- aggiornamento dell'avviso di sicurezza.

Il Ministero della salute diffonde sul proprio portale gli avvisi di sicurezza derivanti dalle azioni correttive messe in campo dai fabbricanti, responsabili in primis delle azioni correttive, così come previsto dalla normativa.

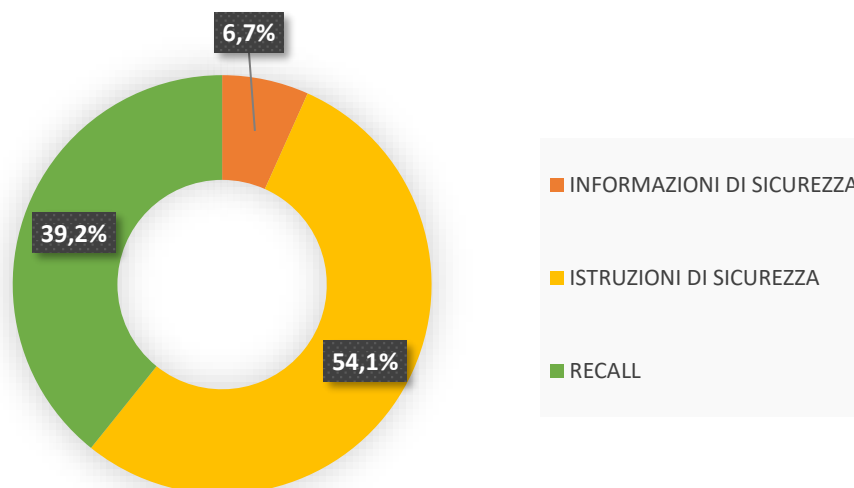
Nell'anno 2023, per gli IVD sono stati pubblicati 209 avvisi di sicurezza, dato superiore del 18,8%rispetto a quello dell'anno precedente (176). Si conferma quindi un trend in crescita con un aumento significativo rispetto al 2022 in cui, con 176 avvisi di sicurezza rispetto ai 163 del 2021, si è verificato un incremento del 8,0%.

Dei 209 avvisi di sicurezza pubblicati, il 54,1% sono relativi ad “istruzioni di sicurezza”, il 39,2% sono relativi a “recall” e l’6,7% a “informazioni di sicurezza”, in base alla classificazione presente in *Dispovigilance* (**Figura 5.3.1**).

Rispetto al 2022 si è verificato un aumento della percentuale di avvisi di sicurezza riguardanti le “istruzioni di sicurezza” (43,8%), che resta comunque inferiore rispetto al 2021 (65,6%). Nel 2023 è aumentata la percentuale di avvisi di sicurezza riguardanti i “recall” (37,5% nel 2022 e solo l’11% nel 2021).

La percentuale degli avvisi di sicurezza relativi ad “informazioni di sicurezza” nel 2023 (6,7%) risulta circa un terzo di quella nel 2022 (18,8%).

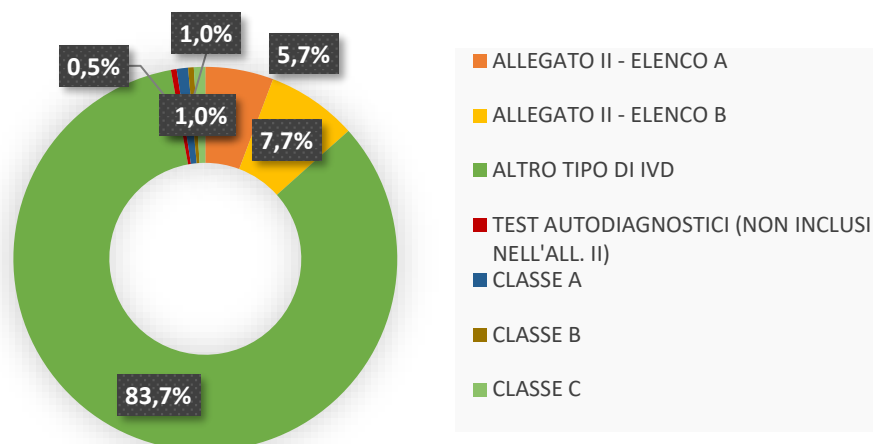
Figura 5.3.1 - Distribuzione degli avvisi di sicurezza per tipologia - Anno 2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Considerando la classe di rischio l’83,7% degli avvisi di sicurezza ha riguardato IVD relativi alla classe “Altro tipo di IVD”, il 5,7% alla classe “Allegato II – Elenco A”, il 7,7% classe “Allegato II – Elenco B”, lo 0,5% i “Dispositivi per test autodiagnostici”, l’1,0% i dispositivi appartenenti alla “Classe A”, lo 0,5% alla “Classe B” e l’1,0% alla “Classe C” (**Figura 5.2.2**). La distribuzione per classi di rischio rispecchia quella riportata per il 2022 e 2021 con una percentuale maggiore per gli avvisi relativi alla classe “Allegato II – Elenco A” (rispettivamente 3,1% nel 2021 e 4,5% nel 2022) rispetto a quella per gli avvisi relativi alla classe “Allegato II – Elenco B” (rispettivamente 9,2% nel 2021 e 4,5% nel 2022). Inoltre, nel 2023 si rileva un aumento percentuale di avvisi di sicurezza relativi alla “Classe A” (nessuno nel 2021 e 0,5% nel 2022) e la prima pubblicazione di un avviso di sicurezza sia per la “Classe B” e di due per la “Classe C”.

Figura 5.3.2 - Distribuzione degli avvisi di sicurezza per classe di rischio - Anno 2023



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

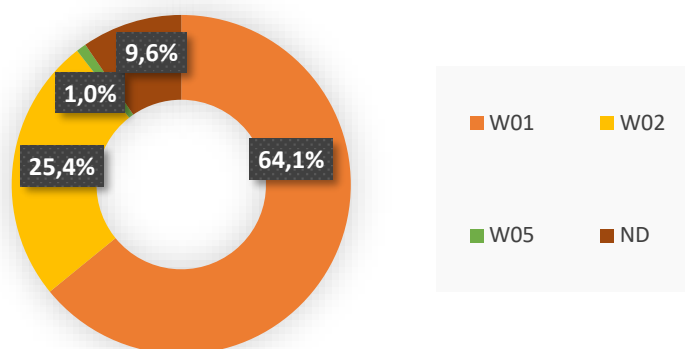
La maggior parte degli avvisi di sicurezza pubblicati nel 2023, come negli anni precedenti, coinvolgono IVD appartenenti al Gruppo della CND W01 – reagenti diagnostici (134, il 64,1%), 53 dei 209 avvisi di sicurezza totali (il 25,4%) sono relativi a IVD del Gruppo della CND W02 – strumentazione IVD, mentre solo 2 (l'1,0%) sono riferiti a IVD del Gruppo CND W05 – dispositivi IVD di uso consumabile (**Figura 5.3.3**).

Le distribuzioni per Gruppo di CND ricalcano quelle riportate nel 2020, nel 2021 e nel 2022 (**Tabella 5.3.1**).

Tabella 5.3.1 - Distribuzione avvisi di sicurezza per Gruppo CND – Triennio 2020 - 2022

CND	Descrizione CND	ANNO 2021		ANNO 2022		ANNO 2023	
		N. avvisi di sicurezza	% sul totale	N. avvisi di sicurezza	% sul totale	N. avvisi di sicurezza	% sul totale
W01	REAGENTI DIAGNOSTICI	107	65,6%	118	67,0%	134	64,1%
W02	STRUMENTAZIONE IVD	46	28,2%	45	25,6%	53	25,4%
W05	DISPOSITIVI IVD CONSUMABILI DI USO GENERALE	4	2,5%	3	1,7%	2	1,0%
ND	NON DEFINITA	6	3,7%	10	5,7%	20	9,6%
TOTALE		163		176		209	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

Figura 5.3.3 - Distribuzione degli avvisi di sicurezza suddivisi per Gruppo della CND - Anno 2023

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

All'interno del Gruppo W01 – reagenti diagnostici, 32 avvisi di sicurezza (il 23,9%) sono relativi alla Tipologia W0105 – immunologia delle malattie infettive, risultando come nel 2021 la tipologia con più avvisi di sicurezza, solo un avviso di sicurezza in meno per la Tipologia W0102 – immunochimica (immunologia) per la quale sono stati pubblicati 31 avvisi di sicurezza (23,1%). Sempre nello stesso gruppo, segue con un ulteriore avviso di sicurezza in meno (30, il 22,4%) la Tipologia W0101 – chimica clinica, per la quale risulta circa il doppio degli avvisi di sicurezza rispetto al 2021 (15, il 14,0%) e al 2022 (11, il 9,3%). Nel 2023, rispetto ai precedenti due anni, risultano incrementati gli avvisi di sicurezza relativi alla Tipologia W0103 – ematologia/emostasi/immunoematologia/istologia/citologia (25, il 18,7%), mentre risultano diminuiti quelli relativi alle Tipologie W0104 – microbiologia e W106 – test genetici (rispettivamente 11 il 8,2% e 5 il 3,7%)

All'interno del Gruppo W02 – strumentazione IVD, 20 avvisi di sicurezza (il 37,7%) sono relativi alla Tipologia W0201 – strumentazione per chimica clinica/immunochimica, che si dimostra, come per il 2021, quella con più avvisi nel Gruppo W02 – strumentazione IVD. All'interno dello stesso Gruppo, 9 avvisi di sicurezza (il 17,0%) sono relativi alla Tipologia W0202 – strumentazione ematologia/emostasi/immunoematologia/istologia/citologia e altrettanti alla Tipologia W0206 – sistemi per la processazione dei campioni (aliquotatori - separatori - centrifughe - sistemi di decapping) (**Tabella 5.3.2**).

Tabella 5.3.2 - Distribuzione degli avvisi di sicurezza per la Tipologia di CND - Triennio 2020 - 2022

CND	Descrizione CND	ANNO 2021		ANNO 2022		ANNO 2023	
		N. avvisi di sicurezza	% sul totale	N. avvisi di sicurezza	% sul totale	N. avvisi di sicurezza	% sul totale
W01	REAGENTI DIAGNOSTICI	107	65,6%	118	67,0%	134	64,1%
W0101	CHIMICA CLINICA	15	14,0%	16	13,6%	30	22,4%
W0102	IMMUNOCHEMICA (IMMUNOLOGIA)	15	14,0%	31	26,3%	31	23,1%
W0103	EMATOLOGIA/EMOSTASI/IMMUNOEMATOLOGIA/ISTOLOGIA/CITOLOGIA	19	17,8%	23	19,5%	25	18,7%
W0104	MICROBIOLOGIA	15	14,0%	11	9,3%	11	8,2%
W0105	IMMUNOLOGIA DELLE MALATTIE INFETTIVE	36	33,6%	30	25,4%	32	23,9%
W0106	TEST GENETICI	7	6,5%	7	5,9%	5	3,7%
W02	STRUMENTAZIONE IVD	46	28,8%	45	25,6%	53	25,4%
W0201	STRUMENTAZIONE PER CHIMICA CLINICA / IMMUNOCHEMICA	21	45,5%	10	22,2%	20	37,7%
W0202	STRUMENTAZIONE PER EMATOLOGIA/EMOSTASI/IMMUNOEMATOLOGIA/ISTOLOGIA/CITOLOGIA	4	8,7%	17	37,8%	9	17,0%
W0203	STRUMENTAZIONE PER MICROBIOLOGIA (COLTURE)	7	15,2%	5	11,1%	3	5,7%
W0204	STRUMENTAZIONE PER IMMUNOLOGIA INFETTIVA	0	0,0%	0	0,0%	3	5,7%
W0205	STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI ACIDI NUCLEICI	2	4,3%	8	17,8%	6	11,3%
W0206	SISTEMI PER LA PROCESSAZIONE DEI CAMPIONI (ALIQOTATORI - SEPARATORI - CENTRIFUGHE - SISTEMI DI DECAPPING)	4	8,7%	1	2,2%	9	17,0%
W0207	STRUMENTAZIONE IVD DI USO GENERALE	4	8,7%	2	4,4%	3	5,7%
W0299	STRUMENTAZIONE IVD - ALTRI	4	8,7%	2	4,4%	0	0,0%

W05	DISPOSITIVI IVD CONSUMABILI DI USO GENERALE	4	2,5%	3	1,7%	2	1,0%
W0501	DISPOSITIVI PER ANALISI DI CAMPIONI (ESCLUSO I PRODOTTI PER USO GENERICO DI LABORATORIO)	2	50,0%	2	66,7%	1	50,0%
W0502	DISPOSITIVI PER TRASPORTO DI CAMPIONI (ESCLUSO I PRODOTTI PER USO GENERICO DI LABORATORIO)	0	0,0%	0	0,0%	1	50,0%
W0503	DISPOSITIVI PER ANALISI DI CAMPIONI (ESCLUSO I PRODOTTI PER USO GENERICO DI LABORATORIO)	1	25,0%	1	33,3%	0	0,0%
W0580	DISPOSITIVI PER ANALISI DI CAMPIONI (ESCLUSO I PRODOTTI PER USO GENERICO DI LABORATORIO)	1	25,0%	0	0,0%	0	0,0%
ND	NON DEFINITA	6	3,7%	10	5,7%	20	9,6%
TOTALE		163		176		209	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 6 maggio 2024

6. Approfondimenti

a. La tracciabilità dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

I regolamenti europei sui dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro trattano con attenzione il tema della tracciabilità dei dispositivi durante il loro intero ciclo di vita. Un adeguato e funzionale sistema di tracciabilità è un caposaldo a garanzia della tutela della salute pubblica. Si pensi, ad esempio, all'importanza che la tracciabilità assume ai fini dell'adeguato e tempestivo raggiungimento degli utilizzatori di dispositivi coinvolti in un'azione di sicurezza.

La normativa europea e nazionale ha imposto obblighi specifici sia agli operatori economici sia agli operatori sanitari. In particolare, l'articolo 25 del Regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 22 del Regolamento (UE) 2017/746 obbligano gli operatori economici a garantire un appropriato livello di tracciabilità richiedendo a ciascuno di identificare per l'Autorità competente:

1. ogni operatore economico cui hanno fornito direttamente un dispositivo
2. ogni operatore economico che ha direttamente fornito loro un dispositivo
3. ogni istituzione sanitaria o operatore sanitario cui hanno fornito direttamente un dispositivo.

In risposta ai regolamenti, il legislatore ha altresì previsto specifiche sanzioni nei decreti legislativi nazionali. Infatti, i decreti legislativi 137/2022 e 138/2022 prevedono sanzioni amministrative pecuniarie da 11.300 euro a 113.200 euro per chiunque non consenta l'identificazione della catena di fornitura e ostacoli l'appropriato livello di tracciabilità dei dispositivi.

A favorire la tracciabilità dei dispositivi, i regolamenti hanno introdotto un sistema di identificazione unica del dispositivo – Sistema UDI (*Unique Device Identification*). L'UDI²⁸ è un codice numerico o alfanumerico unico che identifica un dispositivo immesso sul mercato, ad eccezione dei dispositivi su misura e di quelli oggetto di indagine clinica o di uno studio delle prestazioni. Tutti gli operatori economici sono tenuti a registrare e conservare gli UDI dei propri dispositivi e in caso di violazione, a livello nazionale. L'obbligo di garantire la tracciabilità dei dispositivi, registrando e conservando l'UDI, grava anche sugli operatori sanitari e sulle strutture sanitarie secondo quanto previsto dai decreti ministeriali 11 maggio 2023²⁹. A tal riguardo, tutte le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari, che

²⁸ Per maggiori informazioni consultare la pagina del Ministero della salute al seguente link:

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5999&area=dispositivi-medici&menu=settoredm>

²⁹ **decreto ministeriale 11 maggio 2023** recante “*Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari*” link: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=95473>

non esercitino la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria, hanno l'**obbligo di registrare e conservare in modalità elettronica gli UDI dei dispositivi medici ricevuti** che appartengono alle **classi III e IIb impiantabile** e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) ricevuti se appartenenti alla **classe D**. Sono esclusi i dispositivi medici appartenenti a **tecnologie ben consolidate** come materiali di sutura, graffette, placche, ecc. (art. 18(3) del MDR). Per tutti i dispositivi marcati CE ai sensi dei regolamenti e appartenenti alle **altre classi rischio**, i decreti indicano la possibilità di registrare e conservare gli UDI su base volontaria e in modalità elettronica.

In caso di violazione dell'obbligo di registrare e conservare in modalità elettronica gli UDI, i decreti legislativi 137/2022 e 138/2022, hanno previsto che l'istituzione sanitaria e l'operatore sanitario siano soggetti a sanzioni amministrative pecuniarie da 4000 euro a 24.500 euro.

La **Figura 6.1** sintetizza gli elementi chiave in materia di tracciabilità dei dispositivi.

Fig.6.1 La tracciabilità dei dispositivi



Un ulteriore valido strumento atto a garantire la tracciabilità dei dispositivi è rappresentato dai registri per la cui disamina si rinvia al paragrafo dedicato.

decreto ministeriale 11 maggio 2023 recante "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari" link: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=95293>

b. La Banca dati europea EUDAMED

Una delle principali novità introdotte dai regolamenti, di impatto anche in ambito di vigilanza è la Banca dati europea EUDAMED³⁰ (*European database on medical device*), predisposta, mantenuta e gestita dalla Commissione europea in accordo con l'art. 33 del Regolamento (UE) 2017/745 e l'art. 30 del Regolamento (UE) 2017/746. EUDAMED favorisce trasparenza e condivisione di dati e informazioni sui dispositivi disponibili sul mercato dell'UE, non solo ai soggetti che a vario titolo sono coinvolti nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi-medico diagnostici in vitro, ma anche ai pazienti e agli utilizzatori.

Fig. 6.2 I vantaggi della Banca dati EUDAMED



EUDAMED sarà costituita da 6 moduli interconnessi:

1. registrazione degli attori (fabbricanti, distributori, importatori, etc..)
2. registrazione UDI e dispositivi;
3. organismi notificati e certificati;
4. indagini cliniche e studi delle prestazioni;
5. vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione;

³⁰ Per maggiori informazioni sulla Banca dati Eudamed consultare i seguenti link:

- Pagina EUDAMED sito Ministero della salute: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/menuContenutoDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici&menu=eudamed>
- Pagina Commissione europea: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
- Overview EUDAMED pagina Commissione europea: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en

6. sorveglianza del mercato.

Sebbene la data di piena operatività di EUDAMED abbia subito vari slittamenti, lo sviluppo e l'implementazione della Banca dati europea rappresentano un elemento di prioritaria importanza per la Commissione europea.

Ad oggi, è previsto un rilascio graduale dei moduli progressivamente disponibili.

Il primo modulo “Registrazione dell’attore” è stato reso disponibile a partire dal 1° dicembre 2020; dal 4 ottobre 2021 sono accessibili: il modulo registrazione UDI/dispositivi e quello organismi notificati e certificati. I restanti moduli sono, al momento, in playground, ossia in ambiente di prova per la consultazione da parte degli Stati membri.

Fig. 6.3 EUDAMED Stato dell’arte



È importante precisare che il mancato avvio della piena funzionalità di EUDAMED non ha influito sulla data di applicazione dei Regolamenti e sui relativi adempimenti.

Tuttavia, fino a quando EUDAMED non sarà pienamente operativa, in relazione allo scambio di informazioni, i Regolamenti (art.123, paragrafo 3, lettera d) del MDR e art.113, paragrafo 3, lettera f) dell’IVDR) prevedono che si adottino soluzioni tecniche, alternative come previsto dalle linee guida redatte dal MDCG (MDCG 2021-1 per i dispositivi medici e MDCG 2022-12 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro).

Il Regolamento (UE) 2024/1860³¹ ha modificato quanto inizialmente previsto dai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 consentendo l'implementazione della Banca dati europea in maniera graduale, permettendo l'utilizzo dei moduli via via completati. Per ciascuno di questi moduli l'uso obbligatorio sarà preceduto da un periodo di transizione. L'utilizzo di ogni modulo diventerà infatti obbligatorio sei mesi dopo la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE) dell'avviso che ne dichiara la funzionalità³².

Sono state comunque previste delle tempistiche aggiuntive per registrare in EUDAMED alcuni dispositivi e i relativi certificati. In particolare, per i dispositivi legacy e quelli conformi all'MDR e all'IVDR che continuano a essere immessi sul mercato dopo la data di utilizzo obbligatorio dei moduli relativi alla registrazione dei dispositivi e dei certificati, il Regolamento (UE) 2024/1860 ha previsto ulteriori:

- 6 mesi per i fabbricanti
- 12 mesi per gli organismi notificati che, per questi dispositivi, saranno tenuti a registrare solo l'ultima versione del relativo certificato e, se del caso, le eventuali decisioni successive adottate dall'organismo notificato in relazione a tale certificato.

Per quanto riguarda la correlazione tra EUDAMED e i requisiti richiesti dai regolamenti in ambito di vigilanza si rimanda a quanto previsto dall'art.92 del Regolamento (UE) 2017/745 e dall'art. 87 del Regolamento (UE) 2017/746, in cui si definisce in maniera puntuale come verranno raccolte e gestite tutte le informazioni. In tali articoli è presente un riferimento esplicito a cosa debba essere riportato all'interno del modulo Vigilanza di EUDAMED, ovvero le segnalazioni degli incidenti gravi, le azioni correttive di sicurezza, i rapporti di sintesi periodica PSR (*Periodic Summary Report*), le relazioni di tendenze (*Trend Report*), gli PSUR (*Periodic Safety Update Report*), le informazioni scambiate tra le Autorità competenti (NCAR - *National Competent Authority Report*), e le modalità con cui tali informazioni saranno trattate e rese disponibili alle Autorità competenti degli Stati membri, alla Commissione e agli organismi notificati.

Da notare che le tempistiche aggiuntive sopra riportate, previste per la registrazione dei dispositivi, non si applicano, una volta reso obbligatorio l'uso del modulo della vigilanza, se i dispositivi sono oggetto di:

- PSUR

³¹ REGOLAMENTO (UE) 2024/1860 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 13 giugno 2024 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda l'introduzione graduale di Eudamed, l'obbligo di informazione in caso di interruzione o di cessazione della fornitura e le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Disponibile al seguente link:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2024&codLeg=101716&parte=1%20&serie=n ull>

³² Lo stato di implementazione di EUDAMED è pubblicato sul sito della Commissione europea al seguente link: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/md_eudamed_timeline_en.pdf

- incidente grave
- azione correttiva di sicurezza
- relazione sulle tendenze.

In questi casi la registrazione dei dispositivi è un'azione necessaria e preliminare alla possibilità di utilizzare le funzionalità del modulo della vigilanza.

L'importanza di EUDAMED, come già fatto presente, è certamente legata, anche, ad una maggiore trasparenza e diffusione delle informazioni in quanto è prevista una interfaccia pubblica che consentirà un adeguato livello di accesso da parte di tutti alle informazioni contenute nel sistema elettronico.

c. Le “*Device Specific Vigilance Guidance*” - DSVGs

In ambito di vigilanza, la Commissione europea e in particolare il Gruppo di coordinamento sui dispositivi medici (MDCG - *Medical Device Coordination Group*) sviluppa documenti e linee guida che hanno l'obiettivo di fornire chiarimenti, indicazioni operative per i fabbricanti di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Tra queste vanno sicuramente citate le *Device Specific Vigilance Guidance* (DSVG), ossia linee guida volte a fornire indicazioni armonizzate sulle modalità di segnalazione di incidenti gravi e incidenti diversi da quelli gravi per specifiche tipologie di dispositivi.

Anche se indirizzate agli operatori economici, le DSVGs possono essere di ausilio anche agli operatori sanitari. In tale contesto è bene precisare che tali linee guida non sostituiscono quanto dettato dai regolamenti, ma devono essere lette in parallelo ad essi.

Nel gennaio 2024 il gruppo MDCG ha pubblicato sul sito della Commissione europea³³ 5 linee guida, riferite a:

- dispositivi per ablazione cardiaca – DSVG 01;
- dispositivi per stent coronarici e sistemi di trasporto associati – DSVG 02;
- dispositivi cardiaci impiantabili elettronici (CIED) – DSVG 03;
- dispositivi per impianti protesici mammari – DSVG 04
- dispositivi impianti di rete chirurgica uroginecologica – DSVG 05.

Nello specifico ciascuna DSVG riporta al suo interno sotto forma di tabella, tre distinte sezioni che illustrano:

- 1) esempi di segnalazione di incidente grave che devono essere trasmessi dagli operatori economici alle Autorità competenti attraverso il *Manufacturer Incident Report* (MIR) Form;

³³ Linee guida DSVGs pubblicate sul sito della Commissione europea:

- MDCG 2024 1-1 “Guidance on the vigilance system for CE-marked devices DSVG 01 Devices for Cardiac Ablation”: https://health.ec.europa.eu/document/download/e170bdf5-1684-4e24-bfbc-ec34b1ea1b4f_en?filename=mdcg_2024-1-1_en.pdf
- MDCG 2024 1-2 “Guidance on the vigilance system for CE-marked devices DSVG 02 Coronary Stents and associated delivery systems” : https://health.ec.europa.eu/document/download/6bfe418c-b72e-4e8a-b7e3-7aa1d0060da8_en?filename=mdcg_2024-1-2_en.pdf
- MDCG 2024 1-3 “Guidance on the vigilance system for CE-marked devices DSVG 03 Cardiac Implantable Electronic Devices (CIEDs)” : https://health.ec.europa.eu/document/download/c1e34b32-4faf-4ea5-af66-959642148b3a_en?filename=mdcg_2024-1-3_en.pdf
- MDCG 2024 1-4 “Guidance on the vigilance system for CE-marked devices DSVG 04 Breast Implants”: https://health.ec.europa.eu/document/download/07c958e3-c2c7-4a22-82f1-86ab2debf40e_en?filename=mdcg_2024-1-4_en.pdf
- MDCG 2024 1-5 “Guidance on the vigilance system for CE-marked devices DSVG 05 Urogynaecological Surgical Mesh Implants used for Pelvic Organ Prolapse repair and Stress Urinary Incontinence”: https://health.ec.europa.eu/document/download/c8441ddc-c586-4dbf-afc8-6ec3250df54b_en?filename=mdcg_2024-1-5_en_1.pdf

- 2) esempi di segnalazione di incidente grave che possono essere trasmessi dagli operatori economici alle Autorità competenti attraverso il *Periodic Summary Report* (PSR), previo accordo con l’Autorità competente;
- 3) esempi di segnalazione degli incidenti diversi da quelli gravi che devono essere trasmessi all’Autorità competente attraverso il *Trend Report*, nei casi in cui si verifichi un aumento statisticamente significativo nella frequenza e gravità degli incidenti diversi da quelli gravi e degli effetti collaterali indesiderati attesi.

Allegati

Allegato 1 – Glossario

AO: Aziende Ospedaliere

AOU: Azienda Ospedaliera Universitaria integrata

ASL: Azienda Sanitaria Locale

CND: Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici

CIED: Cardiac Implantable Electronic Devices

ex DGDMF: ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

DSVG: Device Specific Vigilance Guidance (Guida alla Vigilanza di Dispositivi Specifici)

EUDAMED: European Database on Medical Devices (Banca Dati Europea dei Dispositivi Medici)

FSCA: Field Safety Corrective Action (Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo)

FSN: Field Safety Notice (Avviso di Sicurezza)

GUUE: Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea

JAMS: Joint Action on Market Surveillance

IRCCS: Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

IVD: In Vitro Diagnostic Medical Device (Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro)

IVDD: In Vitro Diagnostic Medical Device Directive (Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro)

IVDR: In Vitro Diagnostic Medical Regulation (Regolamento sui Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro)

MDCG: Medical Device Coordination Group (Gruppo di Coordinamento per i Dispositivi Medici)

MDITF: Medical Devices Inspector Task Force

MDR: Medical Device Regulation (Regolamento sui Dispositivi Medici)

MdS: Ministero della Salute

MIR: Manufacturer Incident Report (Rapporto Fabbricante d'Incidente)

MVP: Minimum Viable Product

NCAR: National Competent Authority Report (Report dell'Autorità Nazionale Competente)

ND: Non Definita

NSIS: Nuovo Sistema Informativo Sanitario

OS: Operatore Sanitario

PA: Provincia autonoma

PMSV: Post-Market Surveillance and Vigilance (Sorveglianza e Vigilanza Post-Commercializzazione)

PSR: Periodic Summary Report (Rapporti di Sintesi Periodica)

PSURs: Periodic Safety Update Reports (Rapporti Periodici di Aggiornamento sulla Sicurezza)

RF: Rapporto Fabbricante

RO: Rapporto Operatore

RLV: Responsabile Locale della Vigilanza

RRV: Responsabile Regionale della Vigilanza

SSN: Servizio Sanitario Nazionale

UDI: Unique Device Identification (Identificazione Unica dei Dispositivi)

UE: Unione Europea

TF: Task Force

WG: Working Group

WP: Work Package

Allegato 2 – Riferimenti normativi

Si riportano i principali riferimenti normativi in materia.

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE del Consiglio;
- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;
- Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00145)”;
- Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00146)”;
- Legge 5 giugno 2012, n. 86 recante Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori;
- Decreto ministeriale del 19 ottobre 2022, n. 207 - Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari;
- Decreto ministeriale 31 marzo 2022 recante “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa”;
- Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 recante “Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”;

- Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 recante “Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”;
- Decreto ministeriale 9 giugno 2023 recante “Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medici”;
- Decreto ministeriale 26 giugno 2023 recante “Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medico-diagnostici in vitro”;
- Circolare del Ministero della salute del 29 novembre 2022 recante “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell’art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell’art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138”;Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 recante “Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”;
- Circolare del Ministero della salute 31 marzo 2023 recante “MDCG (*Medical Device Coordination Group*) 2023 – 3 *Questions and Answers* su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici”;
- Circolare del Ministero della salute 6 giugno 2023 recante “Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.”;
- Circolare del Ministero della salute 5 giugno 2024 recante “Indicazioni per la registrazione degli interventi di impianto o rimozione di una protesi mammaria nei registri regionali/provinciali da parte degli operatori sanitari e chiarimenti sui requisiti per l’applicazione delle protesi mammarie”.

