



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

*Uff. 5- Attività ispettive e vigilanza*

Anno 2019

# *Rapporto sulle attività di vigilanza sui dispositivi medici*

*Dicembre 2020*

SINTESI DEI DATI RILEVATI DAL MINISTERO DELLA SALUTE CON  
LA BANCA DATI DISPOVIGILANCE

Il presente Rapporto è stato redatto da: Daniela Minella, Maria Elena Palleschi, Antonio D'Argenio, Marco Ventimiglia, Antonella Campanale, Daniela Antonella Lamorgese, Roberto Cecinelli, Emanuela Fabbri, Sara Angelone, Eleonora Guerrini, Valentina Ricci, Gloria Ippoliti, Giorgia Gambarelli, Antonella Colliardo.

Direttore dell'Ufficio 5: Dott.ssa Lucia Lispi

## Sommario

1	Introduzione.....	3
2	Il Sistema di Vigilanza del Ministero della Salute .....	4
3	Segnalazioni di incidente.....	10
3.1	Analisi delle segnalazioni di incidente per Classi di Rischio.....	10
3.2	Analisi delle segnalazioni di incidente per categoria CND.....	12
3.3	Analisi delle segnalazioni di incidente per categoria di CND e per classificazione dell'incidente ..	19
3.4	Analisi delle segnalazioni di incidente che hanno portato al decesso per categoria di CND.....	21
3.5	Analisi delle segnalazioni di incidente che hanno portato ad un inaspettato peggioramento dello stato di salute e/o serio pericolo per la salute pubblica per Categoria di CND.....	22
3.6	Trend delle segnalazioni di incidenti nel triennio 2016-2019 .....	23
3.7	Segnalazioni degli incidenti per Regione e Provincia Autonoma.....	26
3.8	Analisi dei rapporti operatore e fabbricante pervenuti per Regione e Provincia Autonoma .....	29
3.9	Rapporti di Sintesi Periodica ( <i>Periodic Summary Report</i> ) .....	32
4	Avvisi di sicurezza .....	35
5	I dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) .....	41
5.1	Analisi delle segnalazioni di incidente per gli IVD .....	43
5.1.1	Analisi delle segnalazioni di incidente per Gruppi della Categoria CND W .....	44
5.1.2	Analisi delle segnalazioni di incidente per classe di rischio .....	45
5.1.3	Analisi del numero di Avvisi di Sicurezza diffusi sul territorio nazionale per tipologia .....	47
6	Approfondimenti .....	49
6.1	Le Protesi mammarie.....	49
6.2	Le Apparecchiature sanitarie e relativi componenti e accessori .....	53
6.3	I dispositivi medici del settore cardiocircolatorio .....	60
6.4	I dispositivi medici del settore cardiovascolare .....	63
6.5	I dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta .....	68
6.6	I dispositivi medici del settore ortopedico .....	73
6.7	La rete della dispositivo-vigilanza .....	79
6.8	Nuove attività della Vigilanza sui dispositivi medici: lotta alle falsificazioni.....	81
6.9	L'Italia nel sistema di vigilanza europeo .....	84
	Allegato 1 - Glossario.....	90
	Allegato 2 – Riferimenti Normativi.....	91
	Allegato 3 - Elenco delle Tabelle .....	92
	Allegato 4 - Elenco delle Figure.....	94

## 1 Introduzione

La vigilanza sui dispositivi medici, svolta dal Ministero della Salute, costituisce un'attività di fondamentale importanza al fine di garantire la circolazione sul territorio nazionale di prodotti sicuri ed efficaci per i pazienti, gli utilizzatori e gli operatori sanitari. Il sistema di vigilanza si esplica attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi medici successivamente alla loro immissione in commercio, grazie anche alla collaborazione con tutti gli stakeholders coinvolti nel sistema. In particolare, il Ministero monitora le attività dei fabbricanti/distributori di dispositivi medici e degli operatori sanitari raccogliendo e analizzando tutti i dati che confluiscono nel sistema di vigilanza. Inoltre il Ministero effettua una valutazione puntuale degli incidenti segnalati e se del caso, divulga le informazioni al fine di ridurre la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta.

Il report 2019 si amplia rispetto alla versione 2018 con lo scopo di consentire al lettore, sia esso un utente/paziente del SSN, un fabbricante o un operatore sanitario di acquisire elementi informativi rilevanti per le proprie conoscenze e attività professionali.

Il documento è strutturato in due sezioni: la prima riguarda la descrizione dei dati sugli incidenti verificatisi nell'anno 2019, e pone particolare attenzione alle categorie di dispositivi medici con maggiore frequenza di incidente; la seconda fornisce un quadro su alcune tematiche di particolare interesse emerse nell'anno 2019, che sono state oggetto di approfondimento da parte del Ministero. Sono stati inoltre introdotte interessanti sezioni relative ai dispositivi del settore ortopedico, e al settore dei dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta.

Un capitolo è dedicato al tema delle falsificazioni e, in vista dell'applicazione del nuovo Regolamento Europeo 745/2017 si è dedicata una sezione a tutte le iniziative in corso in materia di vigilanza da parte dei gruppi dedicati della Commissione Europea.

Inoltre nel presente Rapporto è inserita una sezione dedicata alla analisi dei dati relativi agli incidenti con i dispositivi medici diagnostici in vitro. In allegato, oltre alla normativa di riferimento, è stato inserito un glossario al fine di aiutare nella lettura delle numerose sigle presenti nel documento.

L'obiettivo del documento è quello di condividere, con tutti gli attori coinvolti nel settore, 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 ed a tutela della salute pubblica.

## 2 Il Sistema di Vigilanza del Ministero della Salute

Nel campo dei dispositivi medici, la tutela della sicurezza e della salute pubblica viene attuata anche attraverso sistemi di sorveglianza e vigilanza. Detti sistemi agendo di concerto, permettono la veloce e pronta individuazione di possibili rischi derivanti dall'utilizzo di dispositivi medici. Il Ministero della Salute, in qualità di Autorità Competente, svolge costantemente la propria attività di vigilanza e sorveglianza al fine di garantire prodotti che siano sicuri e di alta qualità, tenendo sempre in considerazione l'avanzare delle conoscenze scientifiche e tecnologiche che coinvolgono il settore dei dispositivi medici. Queste attività hanno quindi il compito di portare ad un monitoraggio completo dei dispositivi medici in tutte le fasi del loro ciclo vitale, a partire dall'attuazione di controlli durante la fase di commercializzazione fino a controlli post-commercializzazione ed individuazione e valutazione di eventuali incidenti che coinvolgono gli utilizzatori finali. Va quindi sottolineato come le due attività di vigilanza e sorveglianza non siano sovrapponibili, quanto piuttosto complementari ed essenziali nel raggiungimento di un fine comune.

Nello specifico, con il termine **sorveglianza** dei dispositivi medici si intende l'attività con la quale il Ministero della Salute vigila sull'applicazione della normativa nazionale in materia di sicurezza dei dispositivi medici. Tale attività si concretizza in varie modalità di controllo, ovvero il Ministero della Salute può disporre accertamenti specifici direttamente sui luoghi di produzione e/o di immagazzinamento dei prodotti, o acquisendo tutte le informazioni necessarie all'accertamento in corso, o ricorrendo, se ritenuto utile ed opportuno nel caso specifico, al prelievo temporaneo di un campione del dispositivo oggetto di verifica, per l'esecuzione di esami e prove. Il fine ultimo dell'attività di sorveglianza è quello di garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa e non pregiudichino la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse. Tale attività costituisce quindi un pilastro fondamentale del sistema di marcatura CE dei dispositivi medici.

Per **vigilanza** si intende l'insieme di attività svolte dal Ministero della Salute a garanzia della salute e sicurezza pubblica, evitando che uno stesso tipo di incidente che vede coinvolto un dispositivo medico si ripeta. La vigilanza si esplica attraverso il monitoraggio e la valutazione degli incidenti vale a dire di tutti quegli eventi avversi che riguardano caratteristiche e prestazioni dei dispositivi medici. Un **sistema di vigilanza** ben funzionante deve essere in grado di identificare rapidamente ogni nuovo problema legato a un dispositivo medico e di individuare quindi l'azione correttiva più idonea per eliminare o ridurre tale problematica. Inoltre, deve assicurare l'implementazione tempestiva delle azioni correttive e monitorare la loro puntuale attuazione. Infine deve mettere in atto tutte le attività necessarie a prevenire la ripetizione di incidenti simili. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione da parte del Ministero della Salute degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione e condivisione rapida delle informazioni fra tutti gli attori coinvolti, al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.

Il quadro giuridico inerente le attività di sorveglianza e vigilanza sugli incidenti che vedono coinvolti i dispositivi medici è costituito da 3 Direttive, ancora in essere in attesa dell'entrata in vigore del Regolamento UE 745/2017, recentemente posticipata per l'emergenza COVID – 19 al

26 maggio 2021: (i) la Direttiva 90/385/CEE relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi, (ii) la Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e (iii) la Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Esse mirano a garantire un elevato livello di protezione della salute umana e della sicurezza e il buon funzionamento del mercato unico. Nell’ambito della Commissione Europea, inoltre, sono stati elaborati dei documenti di orientamento, le cd Linee guida “MEDDEV”, che perseguono l’obiettivo di garantire l’applicazione uniforme delle disposizioni delle Direttive all’interno dell’UE.

Le disposizioni contenute nel D.Lgs. 46/97 e ss.mm.ii., attuativo della Direttiva 93/42/CEE e nel D.Lgs. 507/92 e ss.mm.ii., attuativo della Direttiva 90/385/CEE, così come quelle contenute nel Regolamento UE 745/2017, hanno affidato al Ministero della Salute, in qualità di Autorità Competente italiana, il compito di registrare e valutare i dati riguardanti gli incidenti avvenuti con i dispositivi medici.

Il Ministero della Salute svolge quindi l’essenziale compito di raccolta delle informazioni derivanti dalle segnalazioni di incidente, di valutazione delle medesime e di monitoraggio e approfondimento, raccogliendo e gestendo le informazioni che riceve sia dagli operatori sanitari sia dai fabbricanti.

Nell’ambito dei dispositivi medici, secondo quanto previsto dall’art. 9 del D.Lgs. 46/97 e ss.mm.ii, per “**incidente**” si intende:

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

Il “**sistema di vigilanza**” si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta. Come previsto dalla normativa, tale obiettivo si persegue attraverso la partecipazione di tutti gli attori coinvolti nel “sistema” (legali rappresentanti delle strutture sanitarie, operatori sanitari, fabbricanti o loro mandatari).

L’**operatore sanitario** svolge un ruolo chiave in quanto direttamente coinvolto negli eventi avversi che possono verificarsi nell’utilizzo di un dispositivo medico; in particolare risulta responsabile della comunicazione al sistema di vigilanza, insieme a fabbricante ed Autorità Competente, degli incidenti occorsi. In particolare gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell’esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l’uso che possano causare o che abbiano causato un incidente. Tale comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l’incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni

regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici utilizzando il modulo on line disponibile sul sito del Ministero della Salute al seguente link: <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>.

Nel contempo l'operatore sanitario condivide la segnalazione di incidente con il fabbricante responsabile del dispositivo medico coinvolto nell'incidente. Il dispositivo medico oggetto della segnalazione, se disponibile, viene conservato presso la struttura sanitaria segnalante ovvero presso la farmacia ospedaliera competente e, in mancanza di una diversa determinazione da parte del Ministero, deve essere consegnato al fabbricante entro 10 giorni dalla data di segnalazione, in modo tale che quest'ultimo possa effettuare tutte le indagini del caso e informare successivamente il Ministero della Salute delle attività poste in essere e l'esito delle stesse.

Il **fabbricante** è il soggetto responsabile legalmente dei dispositivi medici che immette sul mercato a proprio nome ed è quindi il soggetto deputato alla raccolta di tutte le informazioni che riguardano il proprio dispositivo dal momento in cui viene messo a disposizione di utilizzatori e pazienti.

I fabbricanti comunicano al Ministero della Salute le indagini messe in atto in seguito alla segnalazione di incidente ricevuta dall'operatore sanitario, mediante le schede di segnalazione allegate alla linea guida MEDDEV 2.12-1 rev.8.1<sup>1</sup>. Il fabbricante ha l'obbligo di raccogliere le informazioni sui propri dispositivi medici presenti sul mercato e monitorare eventuali criticità che possono emergere in fase di utilizzo.

Nel caso in cui il fabbricante evidenzi una possibile pericolosità o rischio associato all'utilizzo di un dispositivo medico, è tenuto a intraprendere volontariamente azioni correttive, commisurate alla gravità del pericolo, che possono portare alla divulgazione di nuove informazioni di sicurezza oppure al ritiro del dispositivo dal mercato. Vengono definite **Azioni di sicurezza e correttive** (FSCA *Field Safety Corrective Action*) tutte quelle misure intraprese dal fabbricante che hanno lo scopo di ridurre il futuro rischio di compromissione dello stato di salute associato all'impiego di un dispositivo medico. Tali informazioni vengono comunicate al Ministero della Salute e agli operatori sanitari e costituiscono gli "Avvisi di sicurezza (*Field Safety Notice* FSN)". Il Ministero supporta la divulgazione di tali informazioni mediante la pubblicazione degli Avvisi di Sicurezza sul proprio portale, in una pagina dedicata all'interno dell'area tematica relativa ai dispositivi medici<sup>2</sup>.

Il Ministero della Salute ha il compito di seguire le indagini effettuate dal fabbricante o dal suo mandatario, di valutare le azioni correttive poste in essere dallo stesso e di monitorarne l'efficacia. Se necessario il Ministero della Salute in quanto autorità competente può, in qualsiasi momento, intervenire autonomamente svolgendo indagini per proprio conto ed imponendo le misure correttive individuate e ritenute necessarie, sempre nell'ottica della promozione e della tutela della salute e della sicurezza pubblica. In tale ottica la finalità del sistema di vigilanza è quello di garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con il sistema dei dispositivi medici attraverso: l'identificazione rapida di ogni nuovo problema al fine di individuare azioni correttive; la

---

<sup>1</sup> European Commission DG Health and consumers (SANCO) MEDDEV 2.12-1 rev. 8 January 2013 Guidelines on a medical devices vigilance system. [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm)

<sup>2</sup> Sito web Ministero della Salute, pagina dedicata alla pubblicazione degli avvisi di sicurezza: [http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_3.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi)

condivisione delle informazioni tra Autorità Competente e fabbricanti per rendere il più possibile tempestiva l'applicazione di azioni correttive; il monitoraggio dell'effettiva e corretta attuazione delle azioni correttive; la prevenzione della reiterazione di incidenti simili grazie alla messa in atto di misure correttive appropriate e alla pubblicazione di avvertimenti.

Il Ministero della Salute ha il ruolo, in ambito nazionale, di valutare e classificare gli incidenti che coinvolgono dispositivi medici e, in ambito comunitario, di garantire un elevato livello di protezione della salute attraverso sistemi di vigilanza integrati fra gli Stati membri e la Commissione Europea.

Il Ministero della Salute, per svolgere la propria attività di vigilanza, si avvale di un sistema informativo specifico, la Banca Dati “Dispovigilance”, che rappresenta una sezione del “Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)”. Utilizzando tale strumento il Ministero della Salute registra tutte le segnalazioni di incidenti trasmesse dagli operatori sanitari e dai fabbricanti e le azioni correttive predisposte dai medesimi. Tale sistema informativo permette inoltre l'analisi dei dati raccolti, supportando operativamente l'attività di monitoraggio e attraverso la valutazione di indicatori di interesse l'elaborazione di report annuali specifici.

Ai fini di una migliore gestione delle attività svolte dal Ministero della Salute, tra cui vigilanza, sorveglianza e analisi dei consumi e della spesa sanitaria, è stata istituita la **Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)**, ovvero un sistema di classificazione che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile. L'ultima revisione è stata effettuata con Decreto del Ministro della salute del 13 marzo 2018 approvata dal Comitato Tecnico Sanitario, sez. f – dispositivi medici<sup>3</sup>. La CND consente di avere una chiara conoscenza di un settore costituito da prodotti così numerosi ed eterogenei raggrupparli in modo omogeneo, secondo criteri che consentano un confronto tra prodotti appartenenti allo stesso segmento di classificazione.

Si evidenzia che l'importanza e la validità strutturale con cui è stata definita la Classificazione CND è stata riconosciuta anche a livello europeo: nella riunione del 14 febbraio 2019, il Gruppo di coordinamento per i Dispositivi Medici MDCG (*Medical Device Coordination Group*) della Commissione Europea ha deciso di adottare la CND come nomenclatore per la banca dati europea EUDAMED, grazie proprio alle peculiarità di struttura, finalità, fruibilità e metodologia di aggiornamento.

Nella presente pubblicazione sono analizzati i dati sugli incidenti presenti nella banca dati “Dispovigilance” del Ministero della Salute relativamente all'anno 2019. In particolare la banca dati Dispovigilance contiene:

#### A. Informazioni relative alle segnalazioni di incidenti avvenuti sul territorio nazionale;

---

<sup>3</sup> La classificazione CND presenta una struttura ad albero di tipo alfanumerico che, seguendo il criterio della differenziazione dei prodotti per destinazione d'uso e/o per destinazione anatomico-funzionale, si sviluppa ad albero gerarchico multilivello ed aggrega i dispositivi medici in Categorie, Gruppi e Tipologie. Per ulteriori dettagli sulla CND si rimanda alla pagina dedicata presente sul sito del Ministero della Salute: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione)



B. Informazioni relative agli avvisi di sicurezza diffusi sul territorio nazionale e pubblicati sul portale del Ministero della Salute.

Relativamente alle segnalazioni di incidenti, le informazioni principali che vengono acquisite riguardano la classificazione dell'evento (decesso, inaspettato peggioramento della salute/serio pericolo per la salute pubblica, tutti gli altri incidenti da segnalare), informazioni per l'individuazione del dispositivo coinvolto (nome commerciale, numero di repertorio, CND), la data e la descrizione dell'incidente, il luogo in cui si è verificato l'evento (Regione, Struttura sanitaria), informazioni sulle eventuali conseguenze subite dal paziente, le analisi del fabbricante e le conclusioni dell'indagine effettuata dal fabbricante.

Al fine di poter analizzare i principali dati sugli incidenti e attuare una concreta attività di vigilanza sul territorio nazionale, il Ministero della Salute preliminarmente si accerta che tutte le informazioni pervenute attraverso le segnalazioni di incidente siano complete ed esaustive. Successivamente, segue e supporta il fabbricante durante il corso delle indagini che quest'ultimo svolge sul dispositivo medico coinvolto nell'incidente, valutando la relativa documentazione. La raccolta delle informazioni, inserite nella banca dati Dispovigilance, permette al Ministero di svolgere analisi, generiche o più mirate, attraverso la predisposizione di report basati su indicatori specifici (quali ad esempio CND, classificazione dell'evento, regione, etc.).

La creazione di tali report, nello stesso tempo, consente al Ministero della Salute di mettere in evidenza alcuni limiti del sistema di vigilanza, come per esempio la disomogeneità di segnalazione di incidente da parte di alcuni operatori o fabbricanti e l'invio incompleto di informazioni. In particolare, quando la mancanza di informazioni riguarda il dispositivo medico, il nome commerciale come registrato in banca dati, il codice dello stesso, il numero di repertorio, ecc., risulta spesso impossibile poter associare il dispositivo coinvolto alla categoria CND di riferimento, e ciò determina l'inevitabile categoria **ND – non definita**. Altro limite che si evidenzia è la disomogeneità di comportamento rispetto alla segnalazione sul territorio nazionale, nonostante la continua opera di sensibilizzazione svolta costantemente dal Ministero della Salute. Questo determina la presenza di un fenomeno di sotto-segnalazione in alcune aree del paese.

Per ciò che concerne gli avvisi di sicurezza predisposti dai fabbricanti, la banca dati Dispovigilance permette di acquisire informazioni, così come previste dalla modulistica utilizzata a livello europeo; nello specifico si acquisiscono informazioni relative al/i dispositivo/i coinvolto/i nell'avviso, i presupposti dell'azione, la descrizione e motivazione dell'azione, le indicazioni del fabbricante sulle azioni da intraprendere rivolte ai distributori e agli utilizzatori e l'elenco dei Paesi europei coinvolti in tale attività.

Per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) si rimanda al capitolo ad essi dedicato.

## **Verso i Nuovi Regolamenti**

Negli ultimi anni l'Unione Europea ha riformulato il quadro normativo che regola i dispositivi medici (MD) e i diagnostici in vitro (IVD), al fine di allinearli il più possibile allo sviluppo che tale settore ha subito negli ultimi 20 anni. La priorità che ha caratterizzato l'evoluzione del nuovo impianto normativo, si fonda in particolare sulla volontà di assicurare a livello di comunità europea un quadro regolatorio che basato sulla solidità, trasparenza, sostenibilità a garanzia di un elevato livello di sicurezza al contempo supportato dall'innovazione tecnologica. Sono stati quindi elaborati 2 Regolamenti Europei pubblicati in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 5 Maggio 2017, che andranno a sostituire completamente le 3 Direttive esistenti<sup>4</sup> dopo un periodo di transizione.

Le principali motivazioni che hanno supportato tale cambiamento risiedono nella volontà di uniformare il più possibile a livello europeo la legislazione relativa ai dispositivi medici, evitando quindi problemi di differente interpretazione delle Direttive tra i diversi Stati Membri e rafforzando gli standard di sicurezza e qualità di tali prodotti. I nuovi regolamenti sono stati formulati nell'ottica di assicurare alti livelli di sicurezza e protezione della salute di tutti i cittadini europei; assicurare la libera circolazione dei dispositivi nella Comunità Europea; tenere conto delle nuove tecnologie e progressi in ambito scientifico degli ultimi 20 anni che riguardano questo settore. Questi sono:

- Il Regolamento sui dispositivi medici (MDR) UE 745/2017
- Il Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) UE 746/2017

I nuovi regolamenti comunitari, pur essendo entrati in vigore il 25 maggio 2017, saranno applicabili, con alcune eccezioni, a partire dal 26 maggio 2021 per quanto concerne il Regolamento UE 745/2017 e dal 26 maggio 2022 per quanto concerne il Regolamento UE 746/2017.

Tali regolamenti prevedono un rafforzamento significativo delle norme che regolano gli aspetti della vigilanza e della sorveglianza post-commercializzazione.

---

<sup>4</sup> Direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi (AIMDD); Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (MDD); Direttiva 98/79/CEE sui dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDMD)

### 3 Segnalazioni di incidente

Nell'Anno 2019 il sistema di vigilanza del Ministero della Salute ha registrato 6.421 incidenti con i dispositivi medici, numero caratterizzato da un incremento rispetto all'anno 2018 in cui le segnalazioni di incidente registrate erano 6.068. Si evidenzia quindi un trend in leggera crescita rispetto agli anni precedenti (anno 2017 con circa 6.000 segnalazioni e anno 2016 con circa 5.000 segnalazioni).

#### 3.1 Analisi delle segnalazioni di incidente per Classi di Rischio

In questo paragrafo sono riportati i risultati dell'analisi delle segnalazioni di incidente relative all'anno 2019, in relazione alle Classi di Rischio in cui i Dispositivi medici sono raggruppati. I dispositivi medici sono raggruppati, in funzione della loro complessità e del loro potenziale rischio per il paziente, in quattro classi: I, IIa, IIb, III. La classificazione dipende dalla destinazione d'uso del dispositivo medico, indicata dal fabbricante ed è attribuita secondo le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n 46.

La classificazione si attua fondamentalmente tenendo conto dell'invasività del dispositivo, della sua dipendenza da una fonte di energia (dispositivo attivo) e della durata del tempo di contatto con il corpo<sup>5</sup>.

Analizzando le segnalazioni di incidente relativamente all'anno 2019 secondo le classi di rischio di appartenenza dei dispositivi medici coinvolti (**Tabella 3.1.1**), si evince che su 6.421 segnalazioni, 1.899 hanno riguardato dispositivi medici di Classe III, 1.854 dispositivi medici di Classe IIb, 1.415 dispositivi medici impiantabili attivi e 990 dispositivi medici di Classe IIa. Analizzando le segnalazioni di incidente per classe di rischio ed esito che l'incidente ha generato, si evidenzia che su 75 segnalazioni che hanno portato al decesso, 50 hanno visto coinvolti dispositivi medici di classe III; su 284 segnalazioni di incidente che hanno portato a inaspettato peggioramento dello stato di salute e/o serio pericolo per la salute pubblica, 73 hanno visto coinvolti dispositivi medici di classe III. Questo evidenzia come i dispositivi medici considerati più invasivi e inseriti nelle classi di rischio più elevate, debbano essere sempre oggetto di maggiore di attenzione sia nelle fasi di sorveglianza che di vigilanza.

---

<sup>5</sup> Per ulteriori approfondimenti sulle Classi di Rischio si rimanda alla pagina dedicata presente sul portale del Ministero della Salute al seguente link: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=3&area=dispositivi-medici&menu=caratteristichegenerali](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3&area=dispositivi-medici&menu=caratteristichegenerali)

**Tabella 3.1.1– Numero delle segnalazioni di incidente per Classi di rischio e esito che hanno generato – Anno 2019**

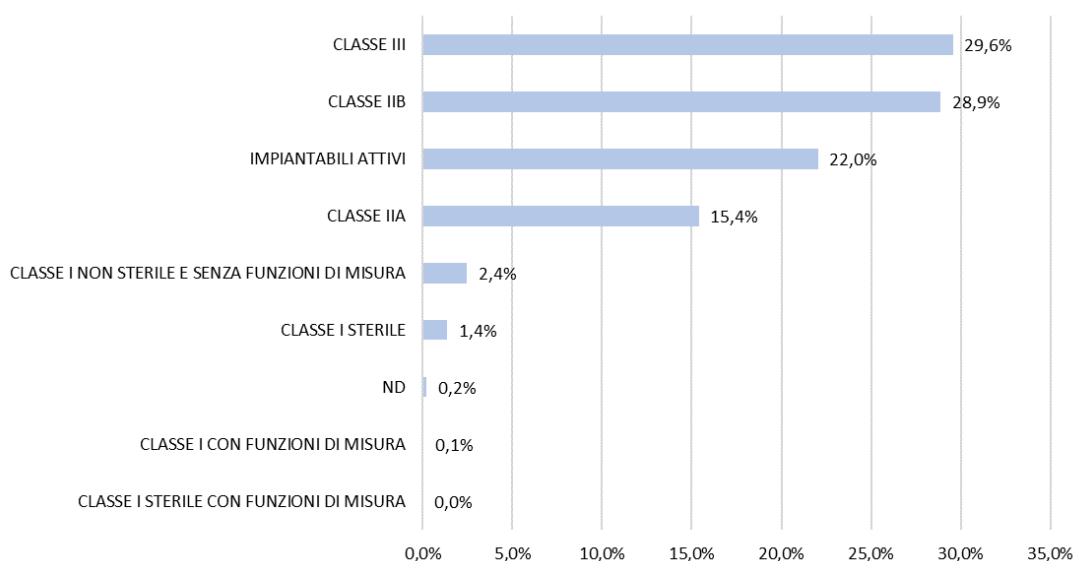
CLASSE DI RISCHIO	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE, SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE
CLASSE I NON STERILE E SENZA FUNZIONI DI MISURA	2	12	142	1	157
CLASSE I CON FUNZIONI DI MISURA	0	2	2	0	4
CLASSE I STERILE	0	3	84	0	87
CLASSE I STERILE CON FUNZIONI DI MISURA	0	0	1	0	1
CLASSE IIA	2	34	946	8	990
CLASSE IIB	7	73	1771	3	1854
CLASSE III	50	116	1731	2	1899
IMPIANTABILI ATTIVI	13	44	1357	1	1415
ND	1	0	13	0	14
<b>TOTALE</b>	<b>75</b>	<b>284</b>	<b>6047</b>	<b>15</b>	<b>6421</b>

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

ND corrisponde a Non Definita ovvero segnalazione in cui non è stato possibile classificare il DM all'interno di una classe di rischio.

L'80% delle segnalazioni di incidente dell'Anno 2019 ha riguardato dispositivi medici di classe III, IIB e impiantabili attivi mentre solo il 3,9% ha riguardato dispositivi medici di classe I (Figura 3.1.1).

**Figura 3.1.1– Distribuzione percentuale in ordine decrescente delle segnalazioni di incidente divise per classi di rischio – Anno 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

ND corrisponde a Non Definita ovvero segnalazione in cui non è stato possibile classificare il DM all'interno di una classe di rischio.

### 3.2 Analisi delle segnalazioni di incidente per categoria CND

Nel paragrafo che segue sono riportati i risultati dell'analisi dei dati delle segnalazioni di incidente relative all'anno 2019, in relazione alla classificazione nazionale CND, analizzata a livello della prima stratificazione gerarchica, identificata da una lettera, corrispondente alla Categoria a cui il dispositivo medico appartiene.

**Tabella 3.2.1 – Numero delle segnalazioni di incidente per Categoria CND al primo livello della stratificazione gerarchica – Anno 2019**

CND	DESCRIZIONE CND	N. SEGNALAZIONI
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	568
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	50
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	510
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	11
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	63
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	49
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	203
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.401
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	87
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	60
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	52
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	13
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	1.690
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	37
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	80
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	2
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	50
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	63
V	DISPOSITIVI VARI	42
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	28
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	1.310
ND	NON DEFINITA	52
	<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>6.421</b>

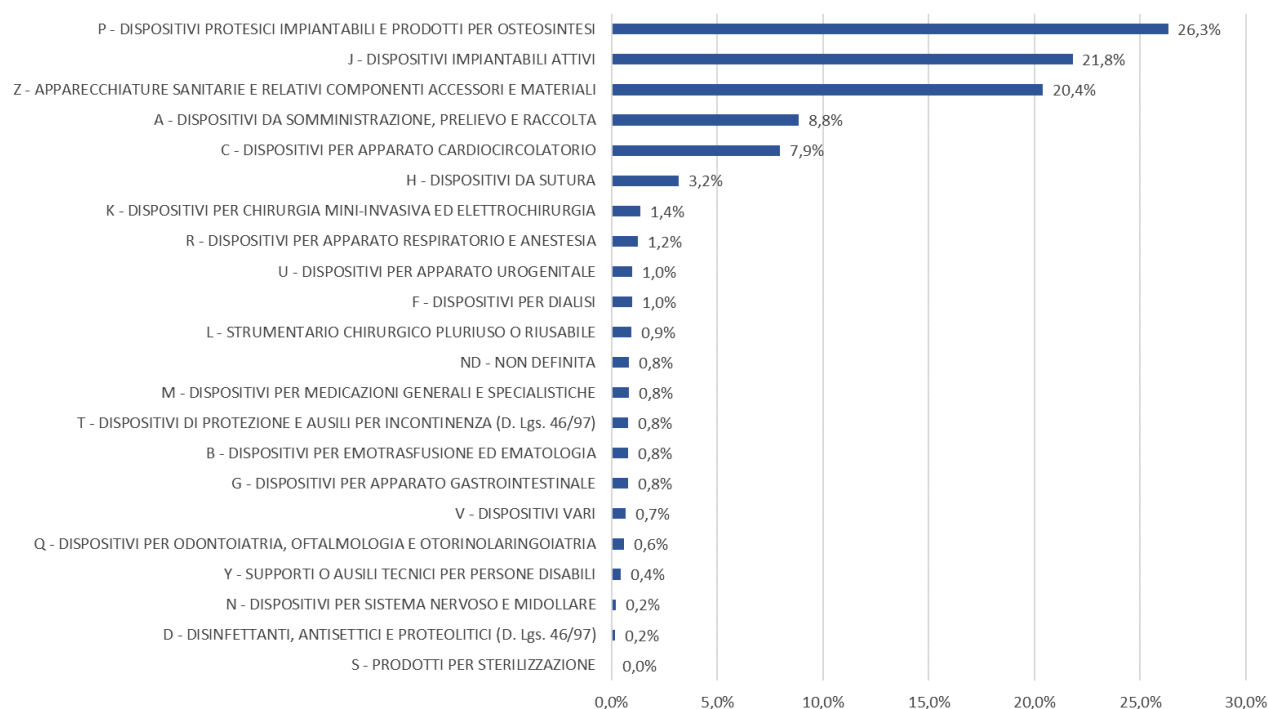
ND: segnalazioni prive di numero di BD/RDM e identificate con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel rapporto.

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Il maggior numero di segnalazioni di incidente riguarda dispositivi medici appartenenti alle CND **P** - dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi, CND **J** - dispositivi impiantabili attivi, CND **Z** - apparecchiature sanitarie e relativi componenti, accessori e materiali, CND **A** - dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta e CND **C** - dispositivi per apparato

cardiocircolatorio, con rispettivamente 1.690 (26,3%), 1.401 (21,8%), 1.310 (20,4%), 568 (8,8%) e 510 (7,9%) segnalazioni di incidenti (**Tabella 3.2.1 e Figura 3.2.1**). Dal confronto con le segnalazioni di incidente analizzate per CND relativamente all'anno 2018, si evince che in generale le categorie più rappresentate permangono sempre le stesse (P, J, Z, A, e C) seppur con percentuali leggermente diverse. Inoltre, rispetto all'anno precedente, in cui il numero di segnalazioni con CND ND corrispondeva al 13,15%, nell'anno 2019 solo per 52 segnalazioni di incidente, pari allo 0,8%, del totale non è stato possibile individuare la CND, in quanto quest'ultima non era definita né definibile (ND). Questo è stato possibile grazie ad un lavoro specifico svolto dall'Ufficio V, che si è impegnato attivamente nella identificazione delle CND dei dispositivi medici coinvolti negli incidenti segnalati, anche quando dal fabbricante o dall'operatore sanitario non veniva riportato il numero di repertorio del dispositivo medico coinvolto. Con l'esclusione dei casi non definiti (ND) le CND sopra evidenziate (P, J, Z, A e C) coprono l'85,2% degli incidenti.

**Figura 3.2.1 – Elenco in ordine decrescente delle segnalazioni di incidente aggregate per categoria CND al primo livello della stratificazione gerarchica – Anno 2019**



ND: segnalazioni prive di numero di BD/RDM e identificate con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel rapporto.

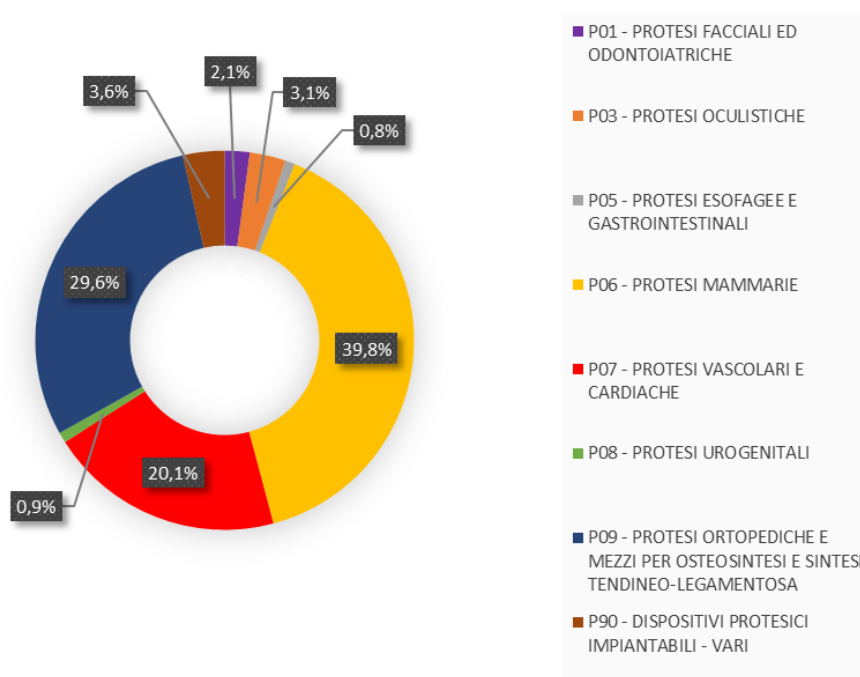
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

I dati sopra riportati sono stati poi analizzati scendendo a livello della 2° stratificazione gerarchica della classificazione CND, alla quale corrisponde il Gruppo di appartenenza all'interno della Categoria, ed è identificato da una coppia di numeri. Di seguito vengono quindi riportati i dettagli relativi a ciascuna Categoria dei gruppi prevalenti (P, J, Z, A e C).

La **Figura 3.2.2** rappresenta la composizione dei gruppi relativi alla **Categoria P - Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi**, che costituiscono il 26,3% del totale delle segnalazioni di incidente dell'anno 2019 (nell'anno 2018 la Categoria P rappresentava il 21,7% del totale delle segnalazioni di incidente). All'interno di questa, i Gruppi P06, P09 e P07 rappresentano complessivamente l'89,5% del totale delle segnalazioni che si registrano nella suddetta Categoria e sono così suddivisi:

- **P - Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi:**
  - **P06** - PROTESI MAMMARIE, 39,8%;
  - **P09** - PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA, 29,6%;
  - **P07** - PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE, 20,1%.

**Figura 3.2.2 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente divise in Gruppi per la Categoria P - Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi – Anno 2019**



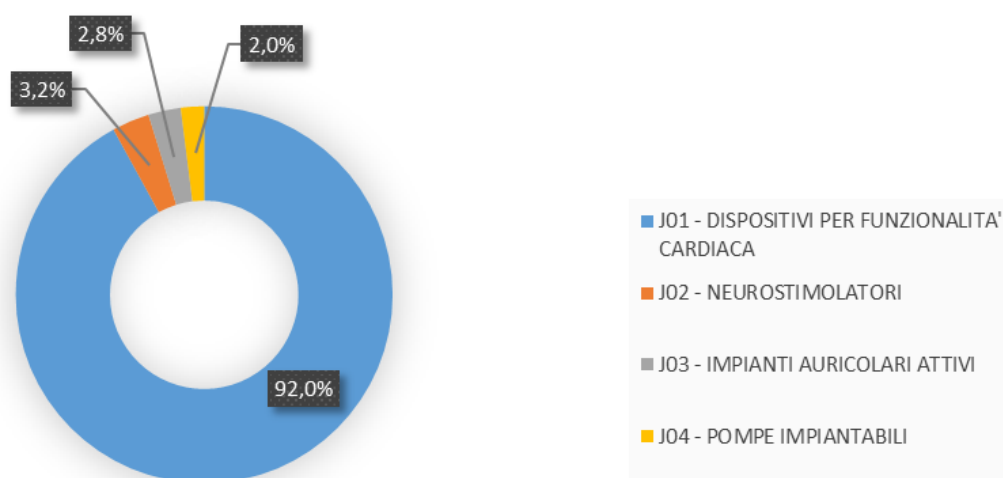
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Confrontando i dati con l'anno 2018, i Gruppi che vengono maggiormente rappresentati all'interno della Categoria P sono essenzialmente gli stessi, ovvero P06, P09 e P07. Il Gruppo delle P06 – protesi mammarie che nell'anno 2019 rappresenta il 39,8% delle segnalazioni era il principale ad essere rappresentato anche nell'anno 2018 in cui era pari al 50,4% delle segnalazioni all'interno della Categoria P. Rispetto all'anno 2018 decresce leggermente la percentuale di incidenti che

riguardano il gruppo P07 (da 24,44% dell'anno 2018 a 20,1% dell'anno 2019), mentre aumenta la percentuale delle segnalazioni che vedono coinvolti i dispositivi medici appartenenti al gruppo P09 (da 15,57% del 2018 a 29,6% del 2019). Per ulteriori informazioni relative alla Categoria P si rimanda agli approfondimenti discussi nell'apposito capitolo del presente report.

La **Figura 3.2.3** rappresenta la composizione dei **Gruppi della Categoria J – Dispositivi impiantabili attivi**, che costituiscono il 21,8% del totale delle segnalazioni di incidente dell'anno 2019 (nell'anno 2018 la Categoria J rappresentava il 27,3% del totale delle segnalazioni di incidente). Per l'anno 2019, all'interno della Categoria J, il Gruppo J01 - dispositivi per funzionalità cardiaca, rappresenta il 92,0% degli incidenti segnalati nell'intera categoria. Questo dato si mostra in linea con quanto rilevato nell'anno 2018 in cui il Gruppo J01 rappresentava il 94,1% delle segnalazioni all'interno della Categoria J. Per ulteriori informazioni relative alla Categoria J si rimanda agli approfondimenti discussi nell'apposito capitolo del presente report.

**Figura 3.2.3 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente divise in Gruppi per la Categoria J – Dispositivi impiantabili attivi – Anno 2019**



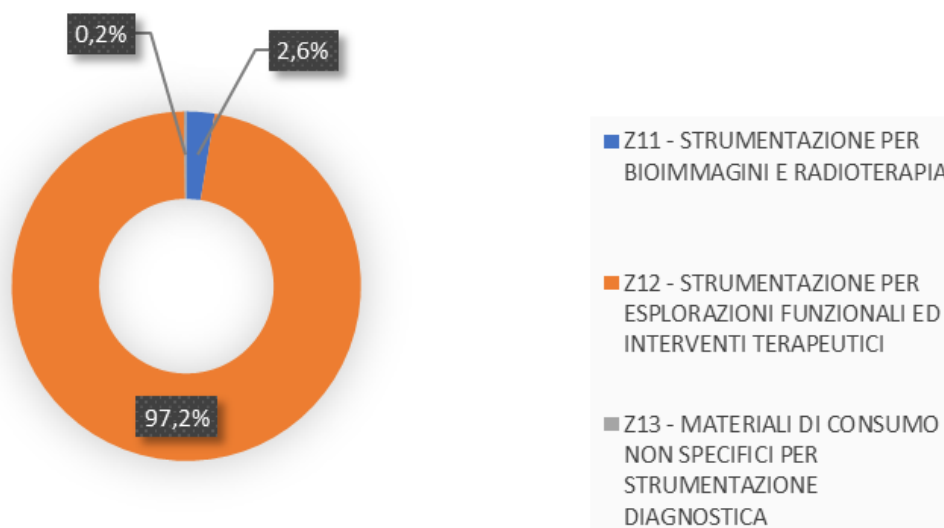
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

La **Figura 3.2.4** rappresenta la composizione dei **Gruppi della Categoria Z - Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali**, che costituiscono il 20,4% del totale delle segnalazioni di incidente dell'anno 2019 (nell'anno 2018 la Categoria Z rappresentava il 13,22% del totale delle segnalazioni di incidente). All'interno di questa Categoria, i Gruppi Z11 e Z12 rappresentano complessivamente quasi la totalità dei casi della categoria, ossia il 99,8% di cui il 97,2% è costituito dal Gruppo Z12 - strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici. Questo dato si mostra in linea con quanto rilevato nell'anno 2018 in cui il Gruppo Z12



rappresentava il 96,26% delle segnalazioni all'interno della Categoria Z. Per ulteriori informazioni relative alla Categoria Z si rimanda agli approfondimenti discussi nell'apposito capitolo del presente report.

**Figura 3.2.4 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente divise in Gruppi per la Categoria Z – Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali – Anno 2019**



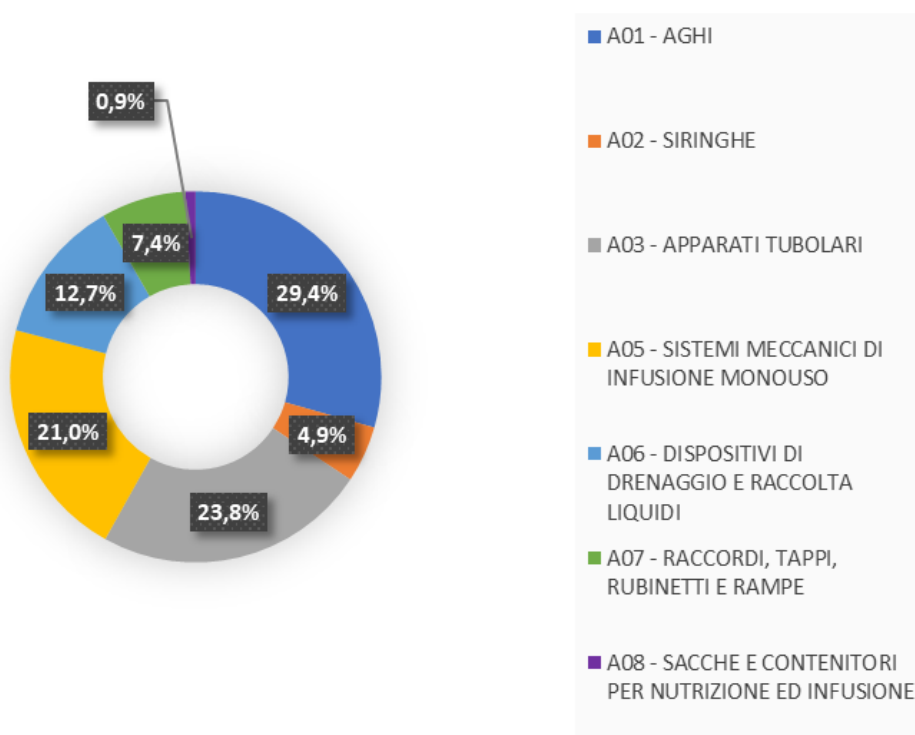
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

La **Figura 3.2.5** rappresenta la composizione dei **Gruppi che formano la Categoria A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta**, che costituiscono l'8,8% del totale delle segnalazioni di incidente dell'anno 2019 (nell'anno 2018 la Categoria A rappresentava il 7,88% del totale delle segnalazioni di incidente). All'interno della Categoria A, le segnalazioni di incidente tra i diversi Gruppi si presentano più distribuite. Nello specifico i Gruppi A01, A03, A05, A06, A07 e A02 costituiscono complessivamente il 99,2% delle segnalazioni riferite alla categoria, come di seguito riportato. I soli Gruppi A01, A03 e A05 costituiscono il 74,2% delle segnalazioni totali all'interno della Categoria A.

- **A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta:**
  - **A01** – AGHI, 29,4%;
  - **A03** – APPARATI TUBOLARI, 23,8%
  - **A05** – SISTEMI MECCANICI DI INFUSIONE MONOUSO, 21%
  - **A06** – DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI, 12,7%
  - **A07** – RACCORDI, TAPPI, RUBINETTI E RAMPE, 7,4%
  - **A02** – SIRINGHE, 4,9%.

Questo dato si mostra in linea con quanto rilevato nell’anno 2018 in cui, si evidenziava la medesima distribuzione. Per ulteriori informazioni relative alla Categoria A si rimanda agli approfondimenti discussi nell’apposito capitolo del presente report.

**Figura 3.2.5 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente divise in Gruppi per la Categoria A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta – Anno 2019**



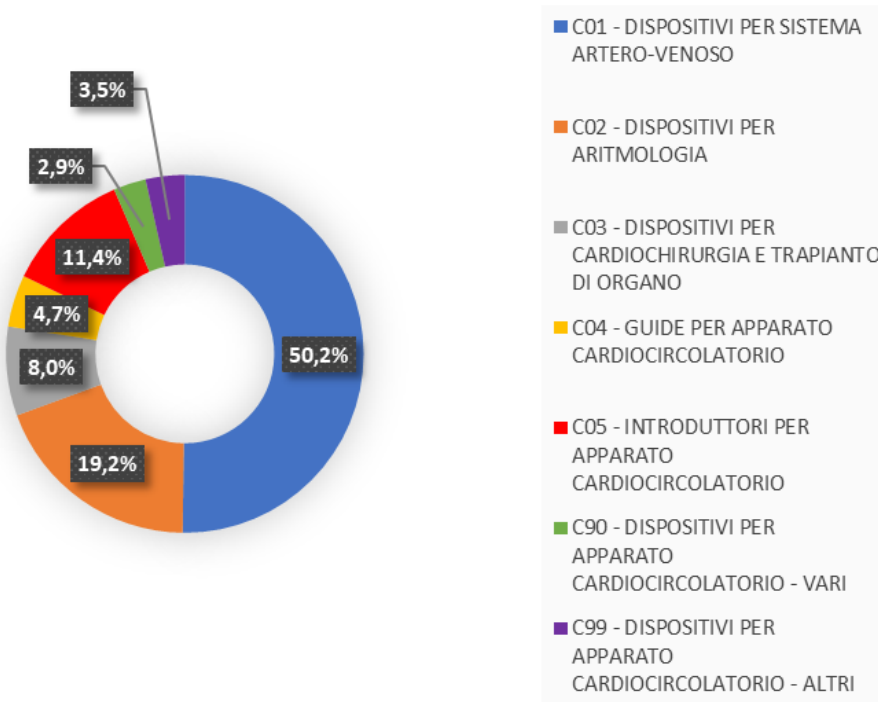
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

La **Figura 3.2.6** rappresenta la composizione delle segnalazioni dei **Gruppi per la categoria C - Dispositivi per apparato cardiocircolatorio**, che costituiscono il 7,9% del totale delle segnalazioni di incidente dell’anno 2019 (nell’anno 2018 la Categoria C rappresentava il 7,2% del totale delle segnalazioni di incidente). All’interno di questa Categoria, i Gruppi C01 e C02 rappresentano complessivamente il 69,4% delle segnalazioni riferite alla categoria.

- **C - Dispositivi per apparato cardiocircolatorio:**
  - **C01 - DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO, 50,2%**
  - **C02 - DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA, 19,2%.**

Questo dato si mostra in linea con quanto rilevato nell’anno 2018 in cui Gruppi C01 e C02 rappresentavano il 71,6% delle segnalazioni all’interno della Categoria C, con percentuali simili a quelle dell’anno 2019. Per ulteriori informazioni relative alla Categoria C si rimanda agli approfondimenti discussi nell’apposito capitolo del presente report.

**Figura 3.2.6 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente divise in Gruppi per la Categoria C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio – Anno 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

### 3.3 Analisi delle segnalazioni di incidente per categoria di CND e per classificazione dell'incidente

In questo paragrafo sono descritti gli incidenti secondo gli esiti che hanno generato. Le segnalazioni di incidente, in relazione all'esito generato, possono essere classificate come:

- Decesso;
- Inaspettato peggioramento dello stato di salute e/o serio pericolo per la salute pubblica;
- Tutti gli altri incidenti;
- Non definito.

Nella **Tabella 3.3.1** è riportata la numerosità di incidenti suddivisi per Categoria CND al 1° livello della stratificazione, nell'anno 2019, in relazione all'esito dell'incidente stesso.

Su 6.421 segnalazioni di incidente, 359 segnalazioni (il 5,6%) hanno avuto come conseguenza un decesso o un inaspettato peggioramento dello stato di salute/serio pericolo per la salute pubblica. Di queste, 75 segnalazioni (l'1,2%) si riferiscono ad incidenti che hanno avuto come esito il decesso del paziente. Indipendentemente dalla categoria CND di riferimento, 6.047 segnalazioni (oltre il 94%) si riferiscono ad incidenti classificati come “Tutti gli altri incidenti da segnalare”. Tale dato è linea con quanto rilevato anche nell'anno precedente, 2018, in cui il 95% delle segnalazioni di incidente ha riguardato incidenti che hanno avuto un esito non grave classificato come “Tutti gli altri incidenti da segnalare”.

Inoltre si evidenzia che gli incidenti che hanno portato al decesso appartengono prevalentemente alla Categoria CND P - dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (in cui si verificano il 50% dei decessi totali), alla Categoria CND J - dispositivi impiantabili attivi (in cui si verificano il 19% dei decessi totali) e alla Categoria CND C - dispositivi per apparato cardiocircolatorio (in cui si verificano il 13% dei decessi totali). Questo dato è in linea con quanto evidenziato nell'anno 2018 in cui le medesime CND (ovvero P, J e C) rappresentavano rispettivamente il 34%, il 21% e il 18 % dei decessi totali.

**Tabella 3.3.1 - Numero delle segnalazioni di incidente in valore assoluto per Categoria CND e per classificazione di incidente – Anno 2019**

CND	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE, SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	N. SEGNALAZIONI
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	2	19	541	6	568
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	0	0	50	0	50
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	10	23	476	1	510
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	0	0	11	0	11
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	0	0	63	0	63
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	1	2	46	0	49
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	1	11	191	0	203
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	14	47	1.339	1	1.401
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	0	4	83	0	87
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	0	2	58	0	60
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	0	5	47	0	52
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	0	1	12	0	13
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	38	119	1.532	1	1.690
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	0	2	35	0	37
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	3	3	74	0	80
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0	0	1	1	2
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	0	3	47	0	50
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	0	1	62	0	63
V	DISPOSITIVI VARI	0	4	38	0	42
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	2	3	23	0	28
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	3	35	1.267	5	1.310
ND	NON DEFINITA	1	0	51	0	52
	<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>75</b>	<b>284</b>	<b>6.047</b>	<b>15</b>	<b>6.421</b>

ND: segnalazioni prive di numero di BD/RDM e identificate con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel rapporto.

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

### 3.4 Analisi delle segnalazioni di incidente che hanno portato al decesso per categoria di CND

Il paragrafo fornisce una dettagliata analisi delle segnalazioni di incidente che hanno determinato il decesso, considerando la Categoria CND, descritta al terzo componente del codice alfanumerico. La **Tabella 3.4.1** riporta le 5 CND, esaminate al secondo livello (terzo componente del codice alfanumerico), che hanno registrato un maggior numero di decessi, più significative e rappresentative del fenomeno. Oltre il 50% dei decessi vede coinvolti dispositivi per apparato cardiocircolatorio: nello specifico si evidenzia che il 45,3% degli incidenti che hanno portato al decesso riguardano protesi vascolari e cardiache (P07), e il 17,3% dispositivi per funzionalità cardiaca (J01); il 5,3% riguardano dispositivi per apparato cardiocircolatorio (C99), il 4,0% riguardano introduttori per apparato cardiocircolatorio (C05) e il 4,0% riguarda dispositivi che appartengono alla categoria “Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici” (Z12). Le segnalazioni di incidente relative a queste 5 CND identificano il 76% delle segnalazioni che hanno portato al decesso. Questo dato risulta in linea con quanto rilevato nell’anno 2018 in cui si evidenziava che oltre il 50% dei decessi vedevano coinvolti sempre dispositivi per apparato cardiocircolatorio e nello specifico le CND P07 (31,7%), J01 (20,8%) e C01 (7,9%). In particolare si evidenzia che la CND P07 che risulta essere la più rappresentativa per questo gruppo con una percentuale del 45,3% sul totale delle segnalazioni che hanno portato al decesso, costituiva la Categoria più rappresentativa anche nell’anno precedente, 2018, con una percentuale pari al 31,68% sul totale delle segnalazioni di cui trattasi.

**Tabella 3.4.1 – Prime 5 CND analizzate al secondo livello della stratificazione, per numero di segnalazioni di incidente che hanno portato al decesso – Anno 2019**

CND II LIVELLO	DESCRIZIONE CND II LIVELLO	DECESSI	% SUL TOTALE
P07	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	34	45,3%
J01	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	13	17,3%
C99	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI	4	5,3%
C05	INTRODUTTORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	3	4,0%
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	3	4,0%
	<b>SUB-TOTALE PRIME 5 CND II LIVELLO</b>	<b>57</b>	<b>76,0%</b>
	<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>75</b>	

ND: segnalazioni prive di numero di BD/RDM e identificate con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel rapporto.

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

### 3.5 Analisi delle segnalazioni di incidente che hanno portato ad un inaspettato peggioramento dello stato di salute e/o serio pericolo per la salute pubblica per Categoria di CND

Il paragrafo fornisce una dettagliata analisi delle segnalazioni che hanno determinato un inaspettato peggioramento dello stato di salute e/o un serio pericolo per la salute pubblica, in base alla categoria CND al terzo componente del codice alfanumerico.

La **Tabella 3.5.1** riporta le prime 10 CND con un maggior numero di segnalazioni di incidente che hanno portato ad un inaspettato peggioramento dello stato di salute e/o ad un serio pericolo per la salute pubblica, più significative e rappresentative del fenomeno. Queste 10 CND vanno a costituire il 79,6% del totale delle segnalazioni di incidente che hanno determinato inaspettato peggioramento dello stato di salute e/o ad un serio pericolo per la salute pubblica.

**Tabella 3.5.1 – Prime 10 CND analizzate al secondo livello della stratificazione, per numero di segnalazioni di incidente che hanno portato a un inaspettato peggioramento dello stato di salute e/o serio pericolo per la salute pubblica – Anno 2019**

CND II LIVELLO	DESCRIZIONE CND II LIVELLO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE, SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	% SUL TOTALE
P09	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	58	20,4%
P06	PROTESI MAMMARIE	43	15,1%
J01	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	41	14,4%
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	33	11,6%
C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	13	4,6%
P07	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	12	4,2%
H02	SUTURATRICI MECCANICHE	8	2,8%
A03	APPARATI TUBOLARI	7	2,5%
P90	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI - VARI	6	2,1%
A01	AGHI	5	1,8%
	<b>SUB-TOTALE PRIME 10 CND II LIVELLO</b>	<b>226</b>	<b>79,6%</b>
	<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>284</b>	

ND: segnalazioni prive di numero di BD/RDM e identificate con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel rapporto.

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

La CND più rappresentativa del fenomeno è la CND P09 con una percentuale del 20,4% del totale delle segnalazioni che hanno portato a inaspettato peggioramento dello stato di salute e/o serio pericolo per la salute pubblica. Anche nell'anno precedente, 2018, questa stessa CND era la più rappresentativa del fenomeno con una percentuale pari a 18,75%. Risultano in linea con i dati dell'anno 2018 anche le percentuali relative alle altre CND più rappresentative del fenomeno (P06, J01 e Z12).

### 3.6 Trend delle segnalazioni di incidenti nel triennio 2016-2019

Tra il 2016 e il 2019 si è registrato un incremento del numero delle segnalazioni di incidente, che è passato da 5.086 a 6.421 (+26%), segno di una maggiore sensibilizzazione da parte degli operatori sanitari e dei fabbricanti. Nel periodo compreso tra il 2018 e il 2019 il numero delle segnalazioni di incidente è passato da 6.068 a 6.421, determinando un incremento del 5,8%. Nella **Tabella 3.6.1** sono riportati gli incidenti relativi ai quattro anni dal 2016 al 2019 e la variazione percentuale per ciascuna CND nel 2019 rispetto al 2018.

**Tabella 3.6.1 - Numero delle segnalazioni di incidente per Categoria CND – Quadriennio 2016 – 2019**

CND	DESCRIZIONE CND	2016	2017	2018	2019	Var % 2019-2018
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	520	597	478	568	18,8%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	13	33	21	50	138,1%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	399	465	437	510	16,7%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	2	11	1	11	1000,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	109	46	58	63	8,6%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	42	42	47	49	4,3%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	80	140	127	203	59,8%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.197	1.633	1.640	1.401	-14,6%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTOCHIRURGIA	68	75	60	87	45,0%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	29	42	22	60	172,7%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	58	72	48	52	8,3%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	9	8	9	13	44,4%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	1.270	1.325	1.297	1.690	30,3%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	24	61	20	37	85,0%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	71	70	51	80	56,9%
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	1	0	1	2	100,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	35	43	52	50	-3,8%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	38	55	52	63	21,2%
V	DISPOSITIVI VARI	23	45	31	42	35,5%
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	21	16	16	28	75,0%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	567	510	802	1.310	63,3%
ND	NON DEFINITA	510	818	798	52	-93,5%
	<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>5.086</b>	<b>6.107</b>	<b>6.068</b>	<b>6.421</b>	<b>5,8%</b>

ND: segnalazioni prive di numero di BD/RDM e identificate con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel rapporto.  
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020



Tralasciando i piccoli numeri della **Tabella 3.6.1**, che sono soggetti a possibili variazioni casuali, e quindi prendendo in considerazione solo le Categorie CND più significative in termini di frequenze, ossia le CND A, C, J, P e Z, si evidenziano gli incrementi tra il 2016 e il 2017 per la Categoria J “dispositivi impiantabili attivi” e tra il 2017 e il 2018 per la Categoria Z “apparecchiature sanitarie e relativi componenti”. Tra il 2018 e il 2019 si evidenziano gli incrementi per le Categorie Z, P, C ed A, mentre si assiste a un leggero decremento per la CND J (-14,6%).

Nella **Tabella 3.6.2** è riportata, per ciascun anno (2016, 2017, 2018 e 2019) la composizione in percentuale delle segnalazioni di incidente sul totale rispettivo annuo, diviso per Categoria CND.

**Tabella 3.6.2 – Composizione percentuale del numero delle segnalazioni di incidente per Categoria CND - Quadriennio 2016-2019**

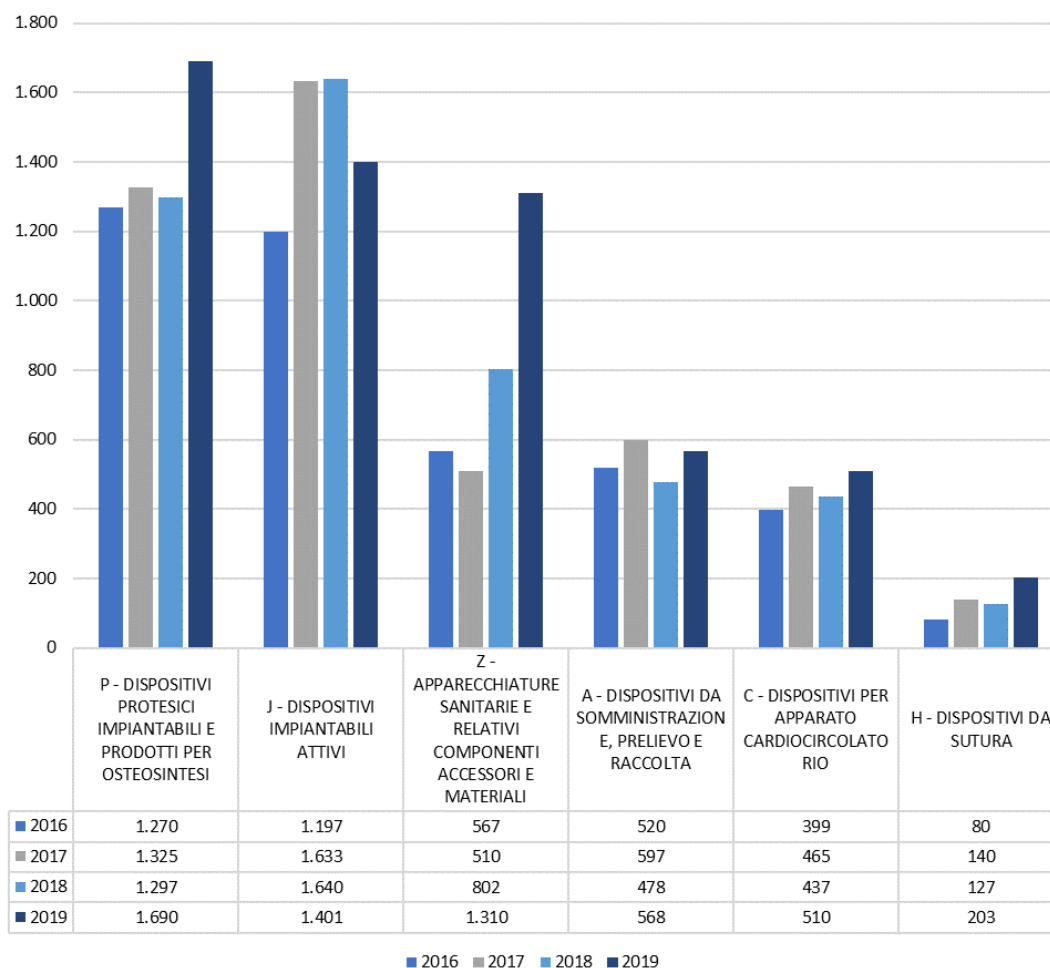
CND	DESCRIZIONE CND	% sul Totale 2016	% sul Totale 2017	% sul Totale 2018	% sul Totale 2019
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	10,2%	9,8%	7,9%	8,8%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	0,3%	0,5%	0,3%	0,8%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	7,8%	7,6%	7,2%	7,9%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	0,0%	0,2%	0,0%	0,2%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	2,1%	0,8%	1,0%	1,0%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	0,8%	0,7%	0,8%	0,8%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	1,6%	2,3%	2,1%	3,2%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	23,5%	26,7%	27,0%	21,8%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	1,3%	1,2%	1,0%	1,4%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	0,6%	0,7%	0,4%	0,9%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	1,1%	1,2%	0,8%	0,8%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	0,2%	0,1%	0,1%	0,2%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	25,0%	21,7%	21,4%	26,3%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	0,5%	1,0%	0,3%	0,6%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	1,4%	1,1%	0,8%	1,2%
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	0,7%	0,7%	0,9%	0,8%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	0,7%	0,9%	0,9%	1,0%
V	DISPOSITIVI VARI	0,5%	0,7%	0,5%	0,7%
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	0,4%	0,3%	0,3%	0,4%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	11,1%	8,4%	13,2%	20,4%
ND	NON DEFINITA	10,0%	13,4%	13,2%	0,8%

ND: segnalazioni prive di numero di BD/RDM e identificate con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel rapporto.

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Nella **Figura 3.6.1**, è descritto graficamente il trend del quadriennio 2016-2019 per le predette Categorie più frequenti e significative.

**Figura 3.6.1 – Andamento del numero di segnalazioni di incidente per le Categorie CND più significative – Quadriennio 2016- 2019**



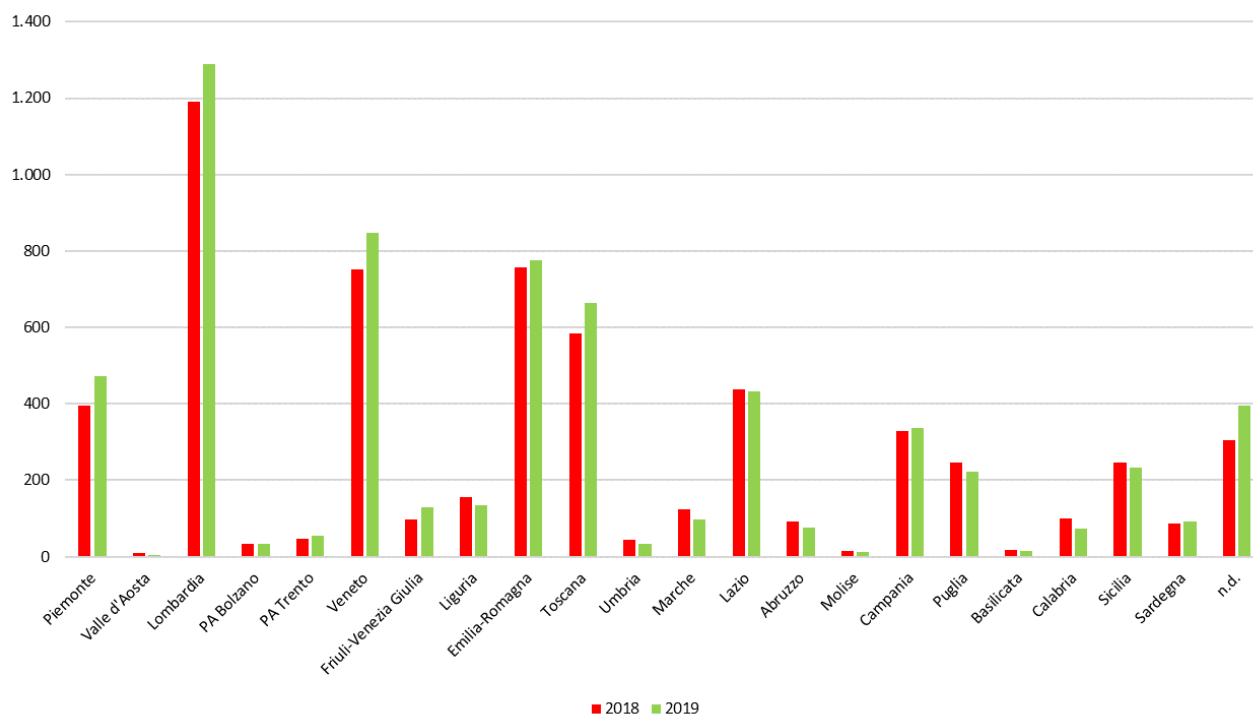
ND: segnalazioni prive di numero di BD/RDM e identificate con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel rapporto.  
 Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

### 3.7 Segnalazioni degli incidenti 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 (Regione e PA ND ovvero non definita), nonostante l’impegno costante e continuo del Ministero della Salute nel cercare sempre di reperire tale informazione. Nella maggior parte dei casi tale informazione non è presente nei report dei fabbricanti quando la segnalazione proviene direttamente dall’utilizzatore finale senza prevedere il coinvolgimento di una Struttura sanitaria.

Dalla **Figura 3.7.1** si evince che le Regioni che segnalano maggiormente gli incidenti sono la Lombardia, il Veneto, l’Emilia Romagna e la Toscana, che inviano complessivamente il 55% delle segnalazioni complessive. Questo dato è rimasto pressoché invariato rispetto all’anno 2018, in cui le medesime regioni notificavano il 54% del totale delle segnalazioni di incidente pervenute al Ministero. Nelle altre Regioni e P.A. si può supporre l’esistenza di fenomeni più o meno marcati di sotto-segnalazione, già evidenziati nell’anno precedente e che purtroppo nonostante le opere di sensibilizzazione del Ministero continuano a permanere.

**Figura 3.7.1 - Segnalazioni di incidente per Regione e Provincia Autonoma – Anno 2019 e 2018**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Al fine di relativizzare il numero delle segnalazioni e rendere maggiormente confrontabili i dati tra Regioni, si è costruito un indicatore denominato “**Indice di Segnalazione Regionale**”. L’indicatore è costruito rapportando al numero delle segnalazioni di incidente, il numero dei dimessi ospedalieri 2019 (Fonte SDO). Si specifica che nel valore medio nazionale delle

segnalazioni sono conteggiate anche le segnalazioni di incidente per le quali non è stato possibile risalire alla Regione in cui è avvenuto l'incidente.

Nella **Tabella 3.7.1** è riportato l'indicatore (espresso per 10.000 dimessi) e un rapporto rispetto al valore medio nazionale per l'anno 2019. Inoltre viene riportato il confronto con l'anno 2018. Al fine di agevolare la lettura sono evidenziate in rosa le Regioni e PA che hanno uno scostamento percentuale negativo del 25% rispetto al valore medio nazionale dello stesso anno, ossia quelle per le quali si evidenziano possibili maggiori livelli di sotto-notifica degli incidenti.

**Tabella 3.7.1 – Indice di segnalazione Regionale degli incidenti \*10.000 dimessi – Anno 2019 e Anno 2018**

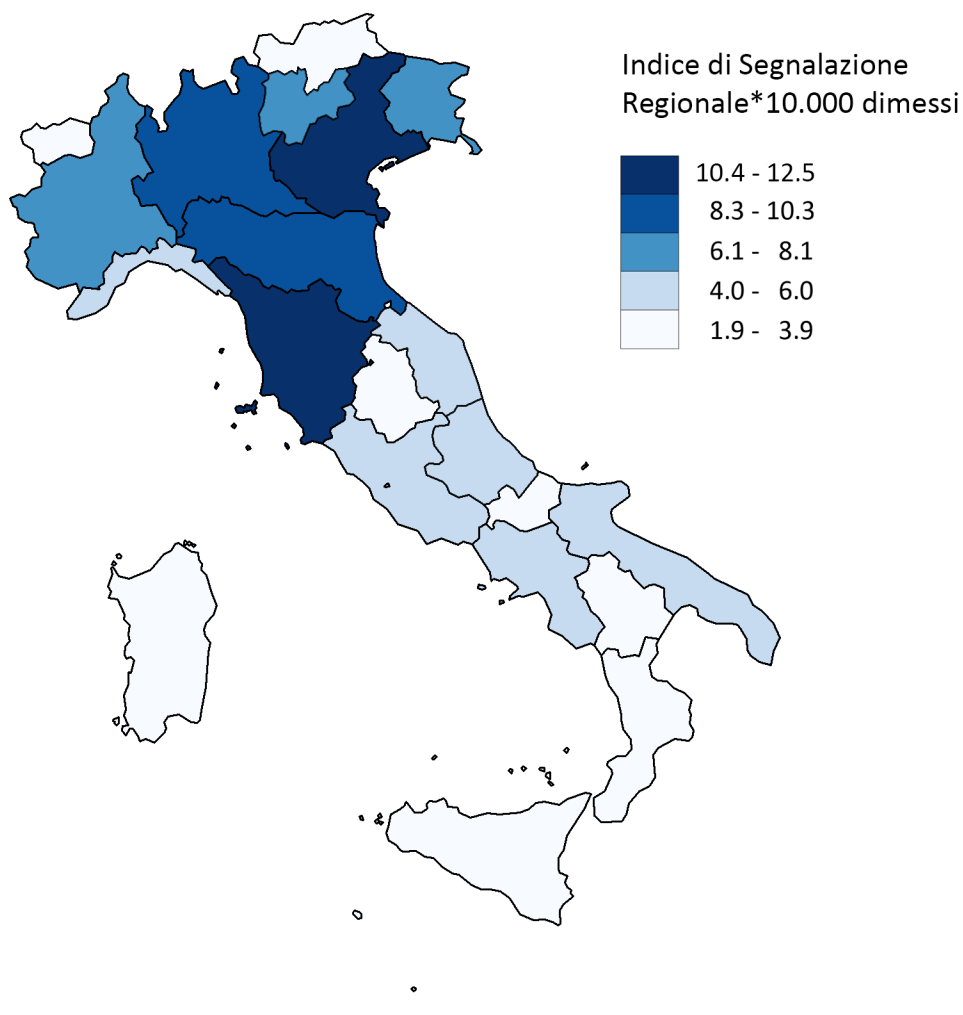
Regione	2019				2018			
	Segnalazioni di incidente	Dimessi ospedalieri	Indice di Segnalazione Regionale *10.000 dimessi	Δ% sull'indice Nazionale	Segnalazioni di incidente	Dimessi ospedalieri	Indice di Segnalazione Regionale *10.000 dimessi	Δ% sull'indice Nazionale
Piemonte	472	620.054	7,61	1,2%	394	615.120	6,41	-8,2%
Valle d'Aosta	4	20.666	1,94	-74,3%	10	21.266	4,70	-32,6%
Lombardia	1.288	1.464.338	8,80	16,9%	1.190	1.471.232	8,09	15,9%
PA Bolzano	34	87.067	3,91	-48,1%	34	88.411	3,85	-44,9%
PA Trento	55	82.111	6,70	-10,9%	47	81.236	5,79	-17,1%
Veneto	848	677.694	12,51	66,4%	752	672.132	11,19	60,4%
Friuli-Venezia Giulia	130	181.848	7,15	-5,0%	97	183.571	5,28	-24,3%
Liguria	135	259.767	5,20	-30,9%	157	256.433	6,12	-12,2%
Emilia-Romagna	776	759.884	10,21	35,8%	758	761.014	9,96	42,8%
Toscana	663	551.091	12,03	60,0%	585	558.007	10,48	50,3%
Umbria	33	135.526	2,43	-67,6%	44	137.462	3,20	-54,1%
Marche	96	225.405	4,26	-43,4%	124	228.870	5,42	-22,3%
Lazio	432	857.331	5,04	-33,0%	439	911.180	4,82	-30,9%
Abruzzo	75	181.207	4,14	-45,0%	93	191.536	4,86	-30,4%
Molise	13	46.996	2,77	-63,2%	16	47.998	3,33	-52,2%
Campania	338	803.076	4,21	-44,0%	328	851.209	3,85	-44,8%
Puglia	223	477.648	4,67	-37,9%	245	495.549	4,94	-29,1%
Basilicata	14	70.600	1,98	-73,6%	18	73.507	2,45	-64,9%
Calabria	72	212.725	3,38	-55,0%	101	212.040	4,76	-31,7%
Sicilia	232	586.123	3,96	-47,4%	245	593.480	4,13	-40,8%
Sardegna	92	236.105	3,90	-48,2%	87	246.804	3,53	-49,5%
Regione non definita	396				304			
<b>TOTALE</b>	<b>6.421</b>	<b>8.537.262</b>	<b>7,52</b>		<b>6.068</b>	<b>8.698.057</b>	<b>6,98</b>	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020 e dati SDO Anni 2018 e 2019

Come si evidenzia dalla tabella le Regioni e PA che nell'anno 2019 hanno un rapporto percentuale sull'indice nazionale con un evidente scostamento negativo del 25% sono in linea di massima le stesse dell'anno 2018. Tuttavia in linea generale l'indice di segnalazione regionale per \*10.000 dimessi è migliorato nel 2019 rispetto al 2018, passando da un valore medio di 6,98 a un valore medio di 7,52.

Nella **Figura 3.7.2** è mostrata la distribuzione dell'indicatore di segnalazione regionale nel territorio nazionale, al fine di evidenziare ulteriormente il differente comportamento delle Regioni e PA rispetto alla notifica di segnalazione di incidente.

**Figura 3.7.2 – Cartogramma rappresentativo della distribuzione sul territorio nazionale dell'Indice di Segnalazione Regionale \*10.000 dimessi – Anno 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020 e dati SDO Anno 2019

### 3.8 Analisi dei rapporti operatore e fabbricante pervenuti per Regione e Provincia Autonoma

L'analisi dei dati presenti nel sistema di vigilanza del Ministero della Salute rende particolarmente evidenti gli scostamenti fra le segnalazioni di incidente trasmesse da parte degli operatori sanitari e quelle trasmesse dai fabbricanti, nonostante la normativa vigente ponga degli obblighi informativi per entrambe le figure.

A tal fine, si riporta una descrizione del fenomeno ponendo a confronto il numero dei rapporti operatore con il numero dei rapporti fabbricante pervenuti nell'anno 2019, suddiviso per Regione e Provincia Autonoma (**Tabella 3.8.1** e **Figura 3.8.1**).

Nella **Tabella 3.8.1** è riportata la distribuzione, per ciascuna Regione e P.A., relativa al numero dei rapporti operatori (RO) e dei rapporti fabbricanti (RF) registrati nella banca dati Dispovigilance e un indice (RF/RO) che li pone a confronto tra di loro. A fronte di un valore medio nazionale, relativo all'anno 2019 che indica che ci sono 1,84 rapporti fabbricanti per ogni rapporto operatore (RF/RO), si rilevano differenze molto significative a livello regionale. Si può ad esempio evidenziare che alcune regioni presentano un indice RF/RO molto elevato rispetto a quello calcolato sul valore medio nazionale, indicando quindi un possibile fenomeno di sotto-segnalazione degli operatori sanitari rispetto ai fabbricanti, così come si possono evidenziare in alcune regioni degli indici RF/RO molto più bassi rispetto a quello medio nazionale indicando quindi una maggiore sensibilità alla segnalazione da parte degli operatori sanitari.

Nella Tabella viene inoltre presentato un raffronto tra l'indice RF/RO dell'anno 2019 con quello rilevato nell'anno 2018, e la variazione che ne deriva, al fine di evidenziare l'andamento del comportamento relativo alla notifica degli incidenti delle diverse Regioni e P.A. da un anno all'altro. In linea generale il rapporto RF/RO che nell'anno 2018 era pari a 2,3, è migliorato nell'anno 2019 diventando pari a 1,8, indicando comunque una maggiore predisposizione alla segnalazione di incidente sia da parte dei fabbricanti che da parte degli operatori sanitari. Tuttavia la situazione a livello delle singole regioni rimane piuttosto variegata, indicando un comportamento non del tutto uniforme sul territorio nazionale.

Da tenere presente che nel calcolo effettuato, sebbene i Fabbricanti predispongano per uno stesso incidente sia report iniziali, che follow up, che report finali, per il calcolo dell'indicatore i rapporti dei fabbricanti sono stati considerati pari a 1.

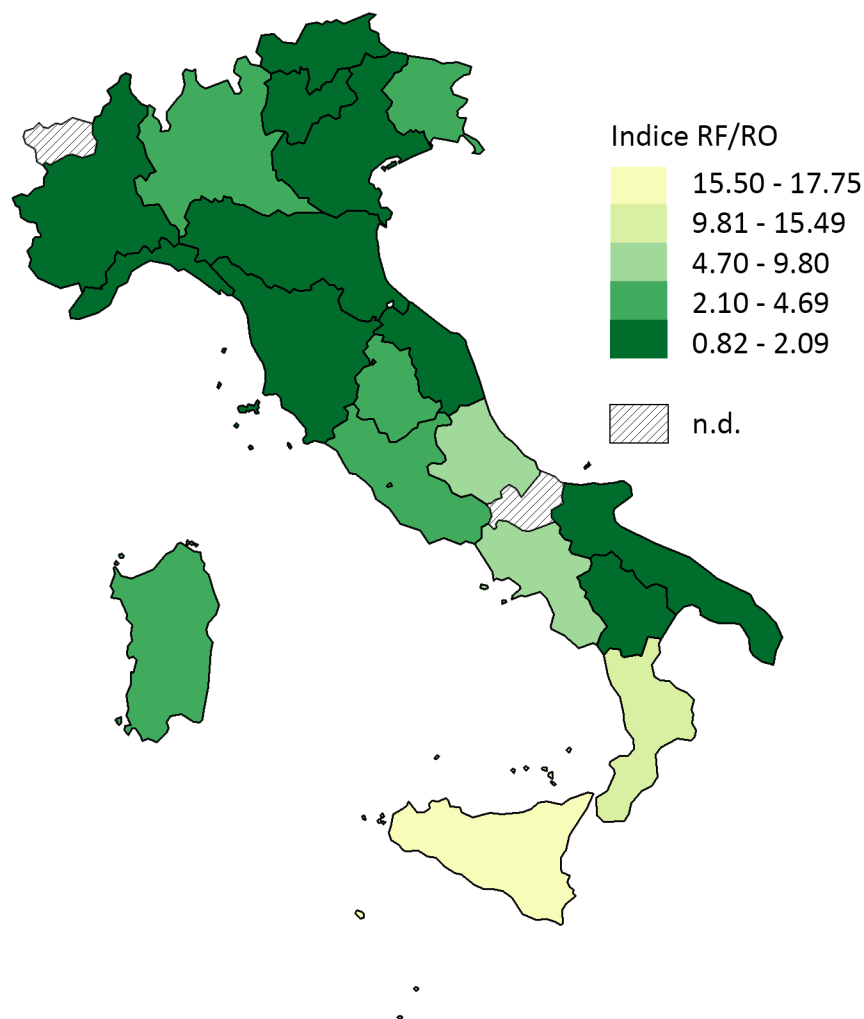
**Tabella 3.8.1 – Distribuzione dei Rapporti Operatore e Rapporti Fabbricante per Regione e Provincia Autonoma e Indice RF/RO– Anno 2019 e Anno 2018**

Regione	Rapporto Fabbricante	Rapporto Operatore	Indice RF/RO 2019	Indice RF/RO 2018	Var.
Piemonte	328	160	2,05	3,30	-1,25
Valle d'Aosta	3	0			
Lombardia	905	416	2,18	2,72	-0,54
PA Bolzano	18	20	0,90	3,20	-2,30
PA Trento	28	19	1,47	1,20	0,27
Veneto	443	464	0,95	1,60	-0,65
Friuli-Venezia Giulia	95	39	2,44	1,65	0,79
Liguria	83	67	1,24	2,15	-0,91
Emilia-Romagna	457	403	1,13	1,21	-0,08
Toscana	326	392	0,83	1,09	-0,26
Umbria	28	7	4,00	6,67	-2,67
Marche	62	36	1,72	1,69	0,03
Lazio	306	122	2,51	4,05	-1,54
Abruzzo	66	10	6,60	4,32	2,28
Molise	11	0		15,00	
Campania	282	51	5,53	5,80	-0,27
Puglia	143	75	1,91	3,10	-1,19
Basilicata	10	6	1,67	8,00	-6,33
Calabria	66	5	13,20	13,57	-0,37
Sicilia	213	12	17,75	10,09	7,66
Sardegna	66	21	3,14	2,82	0,32
Regione non definita	353	6	58,83	14,84	43,99
<b>TOTALE</b>	<b>4.292</b>	<b>2.331</b>	<b>1,84</b>	<b>2,34</b>	<b>-0,50</b>

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Nella **Figura 3.8.1** viene mostrata la distribuzione sul territorio nazionale dell'indice RF/RO, al fine di evidenziare il differente comportamento delle Regioni e PA rispetto alla notifica di segnalazione di incidente relativamente ai Rapporti Operatore. Nello specifico le Regioni che presentano i colori più chiari risultano essere quello con un indice RF/RO più elevato e quindi caratterizzate da un fenomeno di under-reporting relativamente alla segnalazione di incidente da parte degli operatori sanitari. Tra queste emergono la Sicilia, la Calabria e a seguire l'Abruzzo e la Campania. Si evidenziano inoltre le Regioni Molise e Valle d'Aosta (in grigio) in cui non è stato possibile calcolare tale rapporto in quanto il numero dei Rapporti Operatore pervenuti è pari a 0.

**Figura 3.8.1 – Cartogramma rappresentativo della distribuzione sul territorio nazionale dell'Indice RF/RO – Anno 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020



### 3.9 Rapporti di Sintesi Periodica (*Periodic Summary Report*)

Una forma ulteriore di segnalazione di incidente da parte del fabbricante che rientra sempre nell'ambito delle attività del sistema di vigilanza del Ministero della Salute, è rappresentata dai Rapporti di Sintesi Periodica (PSR o *Periodic Summary Report*). I PSR, sono definiti secondo le Linee Guida Meddev 2 12-1 rev. 8, come una modalità di reportistica di incidente che prevede un accordo tra il Fabbricante e l'Autorità Competente, relativamente alla segnalazione di incidenti simili che riguardano uno stesso dispositivo medico o uno stesso tipo di dispositivo medico, in maniera consolidata, laddove la causa dell'incidente sia conosciuta o una Azione di sicurezza (FSCA) sia stata già implementata.

Il PSR può essere adottato dopo che uno o più rapporti iniziali redatti dal Fabbricante siano stati valutati dal Fabbricante stesso e dalla Autorità Competente. A seguito di tale valutazione, se sussistono le condizioni, previo accordo tra le parti, si può prevedere il passaggio dalla notifica degli incidenti come singole segnalazioni d'incidente a PSR. Nell'ambito di tale accordo, viene anche stabilita la frequenza con cui dovranno essere inviati i report. Il Fabbricante inoltre informerà le altre Autorità Competenti e tale modalità di reportistica potrà quindi essere adottata anche da altri Stati Membri sempre attraverso singoli accordi con essi.

In sintesi il PSR si applica in diversi casi:

- per incidenti gravi simili e dei quali è stata individuata la causa
- incidenti che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza FSCA
- qualora gli incidenti siano comuni e ben documentati.

Il PSR si applica inoltre per segnalare incidenti che vedono coinvolti dispositivi medici specifici quando espressamente indicato dalle DSVG (*Device Specific Vigilance Guidance*)<sup>6</sup>. Le guide DSVG definiscono e standardizzano a livello europeo le metodologie di notifica degli incidenti, che vedono coinvolti alcune tipologie specifiche di dispositivi medici (ad esempio esistono DSVG specifiche per le protesi mammarie, per le pompe d'insulina, etc.). Si sottolinea che le guide DSVG hanno lo scopo di essere un completamento delle Direttive sui Dispositivi Medici e delle linee guida Meddev e pertanto vanno lette e considerate in congiunzione a queste<sup>7</sup>.

Con l'introduzione del Nuovo Regolamento MDR (EU) 745/2017, il Ministero della Salute partecipa attivamente a *Task Force* specifiche e *Working Group* Europei relativi alla revisione dei Moduli PSR, in vista dell'utilizzo della Banca Dati Europea EUDAMED.

Nell'anno 2019 il Ministero della Salute ha concordato con diversi Fabbricanti di dispositivi medici 7 PSR che hanno riguardato le seguenti CND: Z, P e J.

---

<sup>6</sup> Le guide DSVG sono disponibili sul sito della Commissione Europea al seguente link: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en)

<sup>7</sup> Il modulo di PSR che deve essere utilizzato dal Fabbricante, è scaricabile dal sito della Commissione Europea ([https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en)).

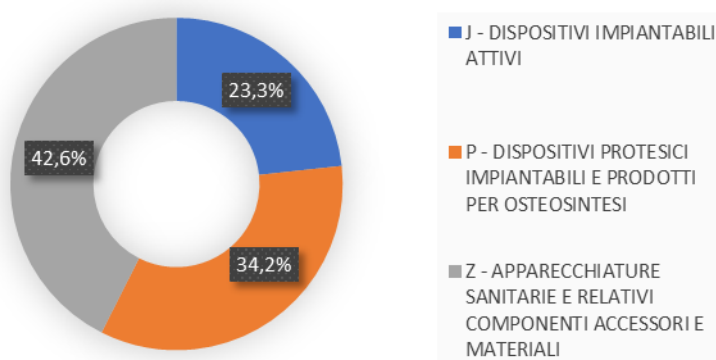
Il numero di incidenti notificati al Ministero della Salute attraverso PSR per l'anno 2019 è stato pari a 1.088, e di questi il 43% (ovvero 463 incidenti) riguardava la CND Z, il 34% (ovvero 372 incidenti) riguardava la CND P mentre il restante 23% (ovvero 253 incidenti) riguardava la CND J (**Tabella 3.9.1 e Figura 3.9.1**).

**Tabella 3.9.1 – Numero di incidenti notificati mediante PSR – Anno 2019**

Categoria CND I livello	Numero di incidenti da PSR 2019
J - DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	253
P - DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	372
Z - APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	463
<b>Totale</b>	<b>1088</b>

Fonte: Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

**Figura 3.9.1 – Percentuale di incidenti divisa per CND, notificati attraverso PSR – Anno 2019**



Fonte: Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Nella **Tabella 3.9.2** si riporta la distribuzione in valore assoluto degli incidenti notificati attraverso PSR divisa per tipologia di dispositivo medico. In particolare si evidenzia che 368 degli incidenti notificati mediante PSR riguarda protesi mammarie, 263 riguardano microinfusori portatili per insulina, 112 riguardano sistemi per il monitoraggio non invasivo della glicemia, 118 riguardano defibrillatori monocamerale, 114 riguardano elettrocateri permanenti per defibrillatori a singola spirale, 78 riguardano set di tubi per dialisi peritoneale.

**Tabella 3.9.2 – Numero di incidenti in valore assoluto per tipologia di dispositivo medico, notificati attraverso PSR – Anno 2019**

<b>INCIDENTI PSR 2019 PER TIPOLOGIA DM</b>	<b>n. Incidenti</b>
PROTESI MAMMARIE	368
MICROINFUSORI PORTATILI PER INSULINA	263
SISTEMI PER IL MONITORAGGIO NON INVASIVO DELLA GLICEMIA	122
DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	118
ELETTROCATETERI PERMANENTI PER DEFIBRILLATORI A SINGOLA SPIRALE	114
TUBING SET DIALISI PERITONEALE	78
DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	19
ESPANSORI TISSUTALI	2
PACE MAKER TRICAMERALI PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (TR)	2
ANELLI COTILOIDEI	2
<b>TOTALE</b>	<b>1088</b>

Fonte: Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

## 4 Avvisi di sicurezza

Il Ministero della Salute diffonde sul territorio nazionale attraverso la pubblicazione sul proprio portale gli avvisi di sicurezza messi in campo dai Fabbricanti, responsabili in primis delle azioni correttive, così come previsto dalla normativa nazionale ed europea.

Il fabbricante nel caso in cui evidenzi una possibile pericolosità o rischio associato all'utilizzo di un dispositivo medico è tenuto a intraprendere volontariamente azioni correttive, commisurate alla gravità del pericolo, che possono portare alla divulgazione di nuove informazioni di sicurezza oppure al ritiro del dispositivo dal mercato.

La valutazione e il monitoraggio degli incidenti, così come l'analisi dei rischi da parte del fabbricante sono la base sulla quale lo stesso decide di emanare un avviso di sicurezza (*punto 5.4.4 delle Meddev 2.12-1 rev. 8 e punto 2.1 della Additional Guidance Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12-1 rev.8*).

Gli avvisi di sicurezza consistono quindi in lettere contenenti informazioni di sicurezza (FSN) che i fabbricanti inviano agli utilizzatori finali e possono prevedere il ritiro dal mercato o altre azioni denominate azioni correttive di campo (FSCA) quali modifica delle istruzioni per l'uso o informazioni di sicurezza.

In questo paragrafo sono riportati gli Avvisi di sicurezza emessi e pubblicati nell'anno 2019 per Categoria di CND (**Tabella 4.1**) ed il relativo confronto con i dati relativi agli avvisi di sicurezza pubblicati nell'anno 2018.

**Tabella 4.1 - Numero e percentuale di Avvisi di Sicurezza per Categoria CND – Anno 2019 e Anno 2018**

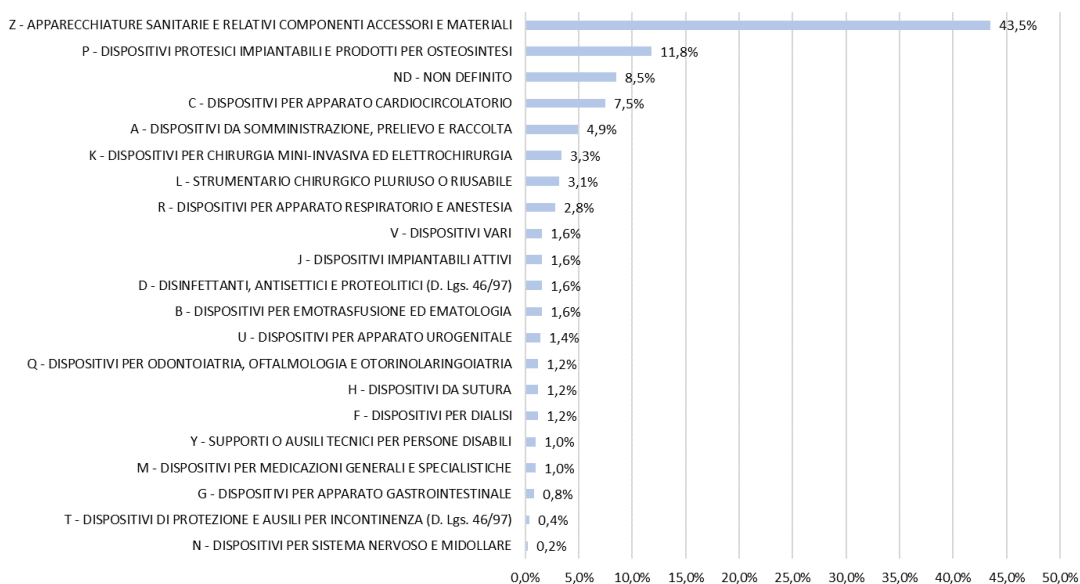
CND	DESCRIZIONE CND	N. AVVISI DI SICUREZZA 2019	% FSCA PER CND 2019	N. AVVISI DI SICUREZZA 2018	% FSCA PER CND 2018
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	25	4,9%	33	6,2%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	8	1,6%	8	1,5%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	38	7,5%	23	4,3%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	8	1,6%	0	0,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	6	1,2%	7	1,3%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	4	0,8%	6	1,1%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	6	1,2%	6	1,1%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	8	1,6%	21	3,9%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTRICITÀ	17	3,3%	11	2,1%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	16	3,1%	27	5,1%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	5	1,0%	4	0,8%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	1	0,2%	4	0,8%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	60	11,8%	75	14,1%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	6	1,2%	8	1,5%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	14	2,8%	11	2,1%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	2	0,4%	5	0,9%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	7	1,4%	7	1,3%
V	DISPOSITIVI VARI	8	1,6%	8	1,5%
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	5	1,0%	13	2,4%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	221	43,5%	232	43,6%
ND	NON DEFINITO	43	8,5%	23	4,3%
	<b>TOTALE</b>	<b>508</b>		<b>532</b>	

ND: segnalazioni prive di numero di BD/RDM e identificate con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel rapporto.

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 26 Ottobre 2020

Nell'anno 2019 sono stati diffusi sul territorio nazionale 508 avvisi di sicurezza, numero leggermente inferiore rispetto all'anno precedente in cui gli avvisi di sicurezza erano stati 532. La maggior parte di questi coinvolgono dispositivi medici appartenenti alle categorie CND Z, P, C e A, rispettivamente con 221 (43,5%), 60 (11,8%), 38 (7,5%), e 25 (4,9%) avvisi di sicurezza (**Figura 4.1**). Anche nell'anno 2018 la maggior parte degli avvisi di sicurezza emanati e pubblicati ha riguardato dispositivi medici appartenenti alle medesime categorie CND: Z, P, C ed A.

**Figura 4.1 - Distribuzione percentuale degli Avvisi di Sicurezza pubblicati aggregati per Categoria CND – Anno 2019**

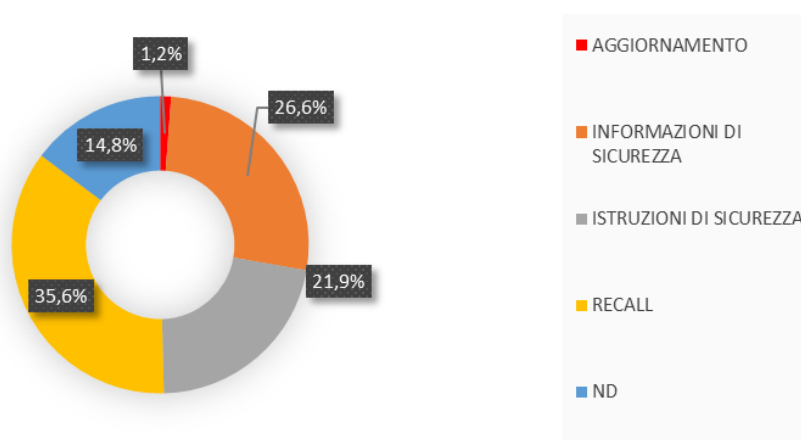


ND: avvisi privi di numero di BD/RDM e identificati con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel rapporto.

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio degli avvisi di sicurezza pubblicati – Situazione al 26 Ottobre 2020

Nella **Figura 4.2** si rappresentano gli Avvisi di Sicurezza per tipologia, classificati cioè in Informazioni di sicurezza, Istruzioni di sicurezza e *Recall* (ovvero richiami del/i dispositivo/i medici dal mercato). I 508 avvisi di sicurezza relativi all'anno 2019, risultano composti per il 35.6% (181 avvisi) da *Recall*, 26.6% (135 avvisi) da informazioni di sicurezza e il 21.9% (111 avvisi) da istruzioni di sicurezza (**Figura 4.2**). Il 14.8% (75 avvisi) non ha una indicazione definita mentre l'1.2% (6 avvisi) rappresentano degli aggiornamenti di avvisi di sicurezza già in essere.

**Figura 4.2 – Tipologia di Avvisi di Sicurezza – Anno 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio degli avvisi di sicurezza pubblicati – Situazione al 26 Ottobre 2020

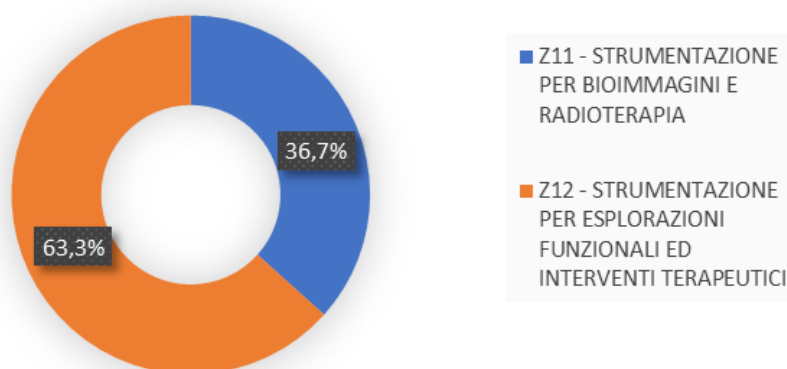
Inoltre il totale dei 508 avvisi di sicurezza pubblicati nell'anno 2019, indipendentemente dalla tipologia di avviso, sono stati ulteriormente analizzati in relazione alla CND.

Come già detto, le principali CND coinvolte risultano essere la CND Z, P, C ed A, rispettivamente con le percentuali del 43,5%, 11,8%, 7,5% e 4,9% (**Figura 4.1**).

Di seguito vengono posti in evidenza per ciascuna di queste Categorie, la distribuzione dei Gruppi prevalenti scendendo ad un livello di maggiore dettaglio dell'albero gerarchico della classificazione CND. In particolare per ogni CND si considera il Gruppo di appartenenza al terzo componente del codice alfanumerico. Per gli approfondimenti sulle singole CND si rimanda inoltre agli specifici approfondimenti dell'apposito paragrafo del presente report.

Il 43,5% degli Avvisi di sicurezza pubblicati appartengono alla Categoria CND Z, per i quali il 63,3% riguardano il Gruppo Z12 - strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici, mentre il 36,7% il Gruppo Z11 - strumentazione per bioimmagini e radioterapia (**Figura 4.3**) (dato in linea con l'anno 2018).

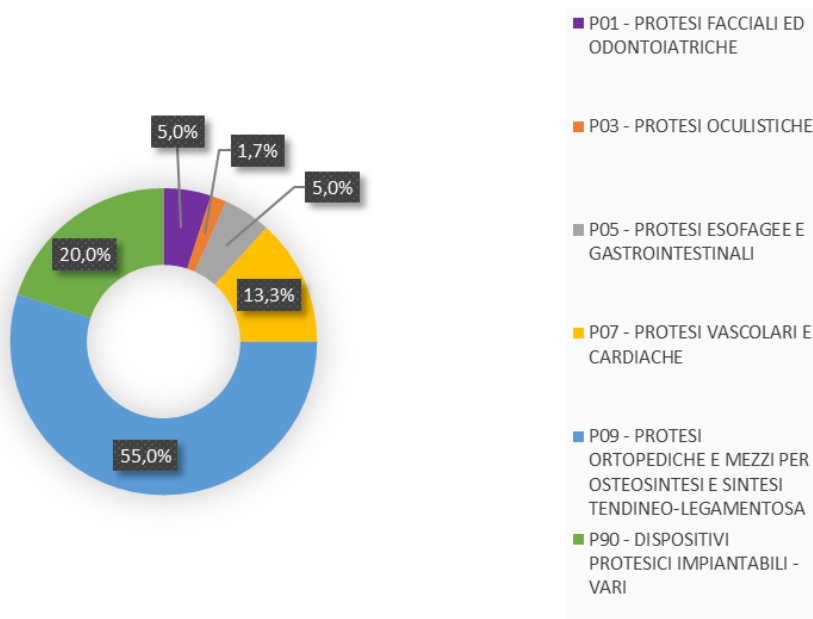
**Figura 4.3 - Composizione degli Avvisi di Sicurezza pubblicati per la Categoria Z – Anno 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio degli avvisi di sicurezza pubblicati – Situazione al 26 Ottobre 2020

L'11,8% degli Avvisi di sicurezza riguarda la Categoria P (dato in linea con quanto rilevato nell'anno 2018) (**Figura 4.4**), per la quale in particolare si registra che il 55% riguardano avvisi di sicurezza del Gruppo P09 - protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa, mentre nell'Anno 2018 la maggior parte degli Avvisi di Sicurezza della Categoria P riguardava il Gruppo P07 – protesi vascolari e cardiache (66,67%).

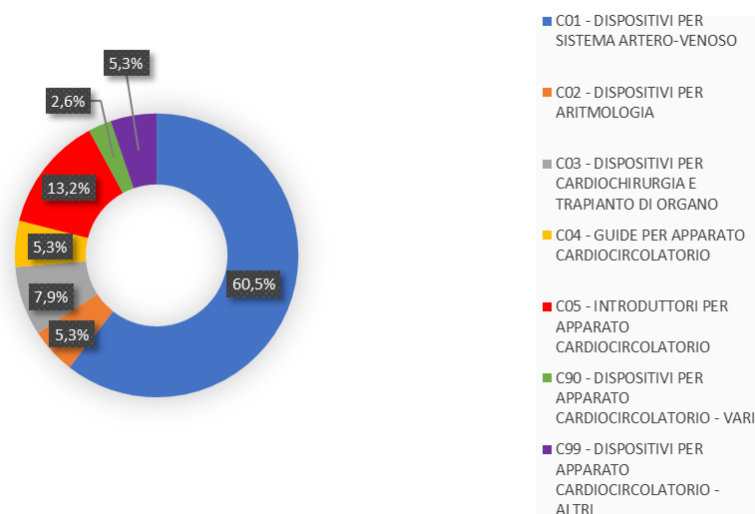
**Figura 4.4 - Composizione degli Avvisi di Sicurezza pubblicati per la Categoria P – Anno 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio degli avvisi di sicurezza pubblicati – Situazione al 26 Ottobre 2020

Il 7,5% degli avvisi di sicurezza dell’anno 2019 riguardano la Categoria C, di cui nello specifico il 60,5% vede coinvolti dispositivi del Gruppo C01 - dispositivi per sistema artero-venoso (**Figura 4.5**). Rispetto all’anno 2018 in cui tale Categoria non era molto rappresentata, nel 2019 si assiste a un forte aumento del numero di avvisi di sicurezza pubblicati relativi ai dispositivi medici appartenenti a questa categoria CND.

**Figura 4.5 - Composizione degli Avvisi di Sicurezza pubblicati per la Categoria C – Anno 2019**

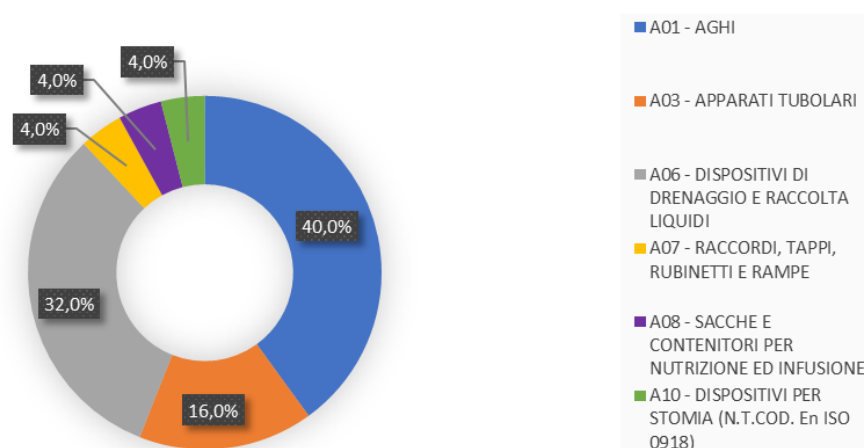


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio degli avvisi di sicurezza pubblicati – Situazione al 26 Ottobre 2020



Infine il 4,9% degli avvisi di sicurezza pubblicati nell'anno 2019 riguarda dispositivi della Categoria A, di cui il 40% è relativo al Gruppo A01 – aghi (**Figura 4.6**). Rispetto all'anno 2018 in cui la percentuale di avvisi di sicurezza pubblicati per questa categoria era pari al 6% del totale, nell'anno 2019 si assiste a un leggero decremento del numero di avvisi di sicurezza.

**Figura 4.6 - Composizione degli Avvisi di Sicurezza pubblicati per la Categoria A – Anno 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio degli avvisi di sicurezza pubblicati – Situazione al 26 Ottobre 2020

## 5 I dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)

La Direttiva europea di riferimento per i dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) è la 98/79/CE, con la quale sono stati introdotti a livello europeo i requisiti di norma comuni per uniformare grado di sicurezza, qualità e prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD). In Italia la direttiva europea è stata recepita con il decreto legislativo dell'8 settembre del 2000, n. 332. La Commissione Europea ha predisposto delle linee guida sul sistema di vigilanza MEDDEV 2.12/1 rev.8<sup>8</sup> che costituiscono il riferimento più ampio e puntuale per l'individuazione delle modalità operative.

Attualmente il quadro regolatorio dei dispositivi medici diagnostici in vitro, così come quello in generale dei dispositivi medici, è in fase di profondo cambiamento e revisione. Il 26 maggio 2017 è infatti entrato in vigore il Nuovo Regolamento Europeo (UE) 746/2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che abroga la Direttiva 98/79/CE e che, a seguito di 5 anni di transizione, vedrà la piena applicazione il 26 maggio del 2022.

Alla luce del presente quadro normativo, ma anche in ragione della futura applicazione del Nuovo Regolamento, il Ministero della Salute è designato come l'Autorità Competente per la vigilanza sui dispositivi medici diagnostici in vitro e ha il compito, in ambito nazionale, di valutare gli incidenti che coinvolgono detti dispositivi e, in ambito comunitario, di garantire un elevato livello di protezione della salute attraverso sistemi di vigilanza integrati fra gli Stati membri e la Commissione europea.

Per dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD), così come riportato nell'art. 1 della Direttiva 98/79/CE del D.Lgs. 332/2000, si intende:

*“qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche”.*

Si tratta di prodotti destinati ad essere impiegati in vitro 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 con adeguata formazione e con esperienza riguardo alle prestazioni di test diagnostici e all'utilizzo degli strumenti. I prodotti diagnostici destinati ad uso professionale devono essere utilizzati da personale specializzato di laboratorio, spesso con il supporto di sofisticate apparecchiature, e destinati alla valutazione di parametri clinici la cui interpretazione richiede una specifica preparazione professionale. *I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.*

---

<sup>8</sup> Linea Guida Meddev sono consultabili al seguente link:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_guidance\\_meddevs.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf)

*Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro (art. 1 della Direttiva 98/79/CE).*

L'art. 11 comma 1 del D.Lgs. 332/2000 riporta la definizione di incidente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e specifica quali incidenti, che abbiano coinvolto dispositivi muniti di marcatura CE, vadano comunicati al Ministero della Salute ai fini della registrazione e della valutazione. Nello specifico, per gli IVD per “incidente” si intende:

- a) qualsiasi disfunzione, guasto o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo, nonché ogni eventuale lacuna nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possa causare o avere causato il decesso o un peggioramento grave dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altre persone;
- b) qualsiasi causa di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo, che abbia determinato, per i motivi di cui alla lettera a), il ritiro dal mercato, da parte del fabbricante, dei dispositivi dello stesso tipo.

L'art. 11 del D.Lgs. 332/2000 prevede inoltre la comunicazione degli incidenti al Ministero della salute sia da parte dei fabbricanti o dei mandatari (comma 1), sia da parte dei legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e degli operatori sanitari pubblici e privati o degli organizzatori di programmi di valutazione esterna della qualità (comma 2).

Per quanto riguarda la classificazione di un dispositivo medico-diagnostico in vitro, questa dipende dalla destinazione d'uso attribuita ad esso dal fabbricante e dal rischio associato in rapporto ai danni per la salute pubblica e al trattamento del paziente.

I dispositivi medico-diagnostici in vitro possono essere quindi 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 e 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 da epatite B, C e D. Sono compresi test di screening ematico, diagnosi e conferma della variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMCJ).

**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 di certi gruppi sanguigni (anti-Duffy, anti-Kidd), degli anticorpi irregolari antieritrocitici delle seguenti infezioni umane: citomegalovirus, clamidia; per l'individuazione e la quantificazione in campioni umani delle seguenti infezioni congenite: rosolia, toxoplasmosi; per la diagnosi della fenilchetonuria, del marcatore tumorale PSA e dei gruppi tissutali 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 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 che non presentano un danno diretto al paziente sia perché utilizzati da operatori professionali sia perché il risultato della analisi deve essere confermata da altri mezzi.

E' importante sottolineare 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, ad eccezione dei dispositivi auto-diagnostici. È più probabile invece la possibilità di un danno indiretto. Il danno indiretto può manifestarsi come conseguenza di una decisione o di un'azione medica presa sulla base di risultati erronei forniti da un dispositivo medico-diagnostico in vitro. Alcuni esempi sono: diagnosi ritardata, diagnosi errata, trattamento ritardato, trattamento inappropriato, trasfusione di materiale inappropriato. Può verificarsi, pur se con minore frequenza, un danno diretto sull'utilizzatore o su terzi.

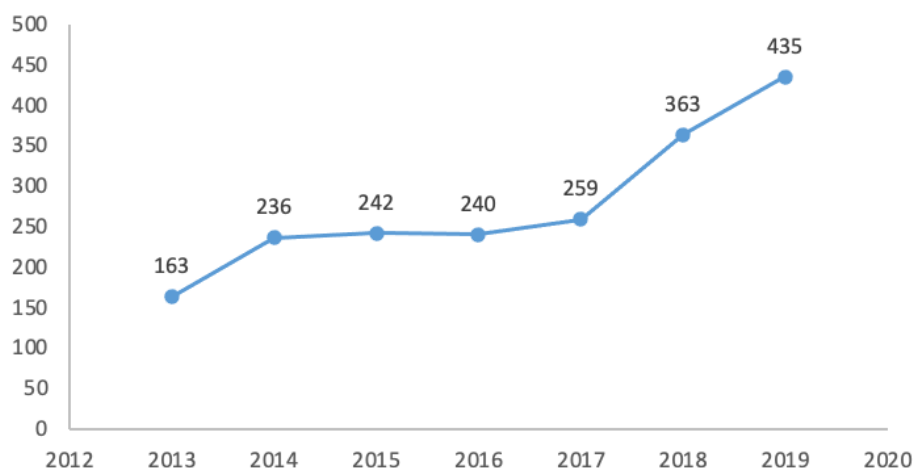
## 5.1 Analisi delle segnalazioni di incidente per gli IVD

Nell'anno 2019 il sistema di vigilanza del Ministero della Salute ha registrato 435 incidenti con i dispositivi medico-diagnostici in vitro, numero in crescita rispetto all'anno 2018 e in significativa crescita rispetto all'anno 2017, dove risultano registrati rispettivamente 363 e 259 incidenti. In totale dal 2013 al 2019 sono stati segnalati 1.938 incidenti che hanno coinvolto dispositivi IVD.

Le segnalazioni di incidente che riguardano i dispositivi diagnostici in vitro notificate al Ministero della Salute, vengono inserite all'interno della Banca dati Dispovigilance all'interno del sistema informativo NSIS, al fine di permettere al Ministero stesso una attenta attività di monitoraggio e vigilanza.

Nella **Figura 5.1.1** è riportato il trend di segnalazioni per incidenti di dispositivi medico-diagnostici in vitro negli anni 2013-2019 e si evidenzia un progressivo incremento di segnalazioni, risultato del grande e continuo lavoro di sensibilizzazione portato avanti dal Ministero della Salute.

**Figura 5.1.1 - Trend di segnalazioni di incidenti per gli IVD - Anni 2013-2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Dicembre 2020

### 5.1.1 Analisi delle segnalazioni di incidente per Gruppi della Categoria CND W

In questo paragrafo sono riportati i risultati dell'analisi dei dati in relazione alla Categoria della classificazione nazionale CND. A livello della classificazione CND tutti i dispositivi diagnostici in vitro (IVD), di cui al D.Lgs. 332/2000, sono inseriti alla Categoria W.

Analizzando a un maggiore livello di stratificazione gerarchica della CND e quindi scendendo a livello di Gruppo della CND, si evidenzia che il maggior numero di segnalazioni di incidente coinvolgono dispositivi medico diagnostici in vitro appartenenti alla CND W01 - REAGENTI DIAGNOSTICI con 226 (52,0%) segnalazioni, seguite dalla CND W02- STRUMENTAZIONE IVD con 147 segnalazioni (33,8%) e dalla CND W05 - DISPOSITIVI IVD CONSUMABILI DI USO GENERALE con 26 segnalazioni (6,0%) (**Tabella 5.1.1**). Per 36 segnalazioni di incidente, ossia l'8,3%, non è stato possibile conoscere il Gruppo di appartenenza, in quanto quest'ultimo non era definita nè definibile (ND). Con l'esclusione dei casi non definiti le predette categorie coprono comunque il 91,8% degli incidenti.

All'interno del gruppo W01 - reagenti diagnostici, che rappresenta il gruppo più numeroso di segnalazioni d'incidente della categoria W, 101 segnalazioni (44,7%) sono relative alla Tipologia W0105 - immunologia delle malattie infettive, 55 segnalazioni (24,3%) sono relative alla Tipologia W0102 - immunochimica (immunologia) e 42 (18,6%) sono relative alla Tipologia W0103 - ematologia / emostasi / immunoematologia/istologia/citologia.

Nell'ambito del gruppo W02- strumentazione IVD, 109 segnalazioni (74,1%) sono relative alla Tipologia W0201 - strumentazione per chimica clinica/immunochimica.

**Tabella 5.1.1– Numero delle segnalazioni di incidente per Gruppo della Categoria CND W – Anno 2019**

Descrizione CND	N. Segnalazioni	% Segnalazioni
<b>W01 - REAGENTI DIAGNOSTICI</b>	<b>226</b>	<b>52,0%</b>
W0101 - CHIMICA CLINICA	14	6,2%
W0102 - IMMUNOCHEMICA (IMMUNOLOGIA)	55	24,3%
W0103 - EMATOLOGIA / EMOSTASI / IMMUNOEMATOLOGIA / ISTOLOGIA / CITOLOGIA	42	18,6%
W0104 - MICROBIOLOGIA	14	6,2%
W0105 - IMMUNOLOGIA DELLE MALATTIE INFETTIVE	101	44,7%
<b>W02 - STRUMENTAZIONE IVD</b>	<b>147</b>	<b>33,8%</b>
W0201 - STRUMENTAZIONE PER CHIMICA CLINICA / IMMUNOCHEMICA	109	74,1%
W0202 - STRUMENTAZIONE PER EMATOLOGIA / EMOSTASI / IMMUNOEMATOLOGIA / ISTOLOGIA / CITOLOGIA	33	22,4%
W0205 - STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI ACIDI NUCLEICI	3	2,0%
W0206 - SISTEMI PER LA PROCESSAZIONE DEI CAMPIONI (ALIUOTATORI - SEPARATORI - CENTRIFUGHE - SISTEMI DI DECAPPING)	2	1,4%
<b>W05 - DISPOSITIVI IVD CONSUMABILI DI USO GENERALE</b>	<b>26</b>	<b>6,0%</b>
W0501 - DISPOSITIVI PER RACCOLTA DI CAMPIONI	13	50,0%
W0502 - DISPOSITIVI PER TRASPORTO DI CAMPIONI (escluso i prodotti per uso generico di laboratorio)	5	19,2%
W0503 - DISPOSITIVI PER ANALISI DI CAMPIONI (escluso i prodotti per uso generico di laboratorio)	7	26,9%
W0599 - DISPOSITIVI IVD CONSUMABILI DI USO GENERALE - ALTRI	1	3,8%
<b>n.d.</b>	<b>36</b>	<b>8,3%</b>
<b>TOTALE</b>	<b>435</b>	

ND: segnalazioni prive di numero di BD/RDM e identificate con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel rapporto.  
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Dicembre 2020

### 5.1.2 Analisi delle segnalazioni di incidente per classe di rischio

Nel seguente paragrafo sono descritti gli incidenti in base alla classe di rischio a cui appartengono, secondo il D.Lgs. 332/2000.

In relazione alla suddetta classificazione si rilevano le seguenti classi di rischio:

- Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista A
- Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista B
- Dispositivi per test auto-diagnostici
- Altro tipo di dispositivi

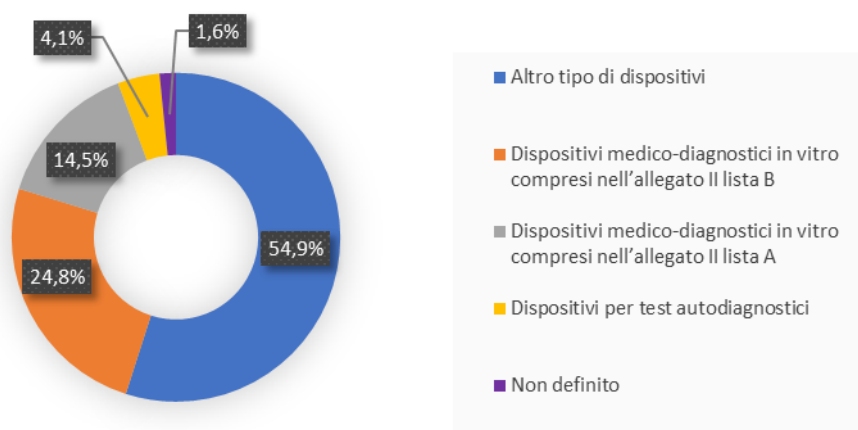
**Tabella 5.1.2 - Numero delle segnalazioni per classe di rischio - Anno 2019**

Classificazione IVD secondo il D.Lgs. 332/2000	N. Segnalazioni per classe di appartenenza	% Segnalazioni per classe di appartenenza
Altro tipo di dispositivi	239	54,9%
Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista B	108	24,8%
Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista A	63	14,5%
Dispositivi per test autodiagnostici	18	4,1%
Non definito	7	1,6%
<b>Totale</b>	<b>435</b>	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Dicembre 2020

Su un totale di 435 segnalazioni di incidenti, 239 segnalazioni (il 54,9%) appartengono alla classe “Altro tipo di dispositivi”, 108 segnalazioni (il 24,8%) appartengono alla classe “Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista B”, 63 segnalazioni (il 14,5%) appartengono alla classe “Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista A”, 18 segnalazioni (il 4,1%) appartengono alla classe “Dispositivi per test autodiagnostici”. Infine per 7 segnalazioni di incidente, ossia l'1,6% dei casi, non è possibile conoscere la classe, in quanto quest'ultima non è definita e definibile (ND) (Tabella 5.1.2 e Figura 5.1.2).

**Figura 5.1.2 - Distribuzione percentuale segnalazioni suddivise per classe di appartenenza IVD - Anno 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Dicembre 2020

### 5.1.3 Analisi del numero di Avvisi di Sicurezza diffusi sul territorio nazionale per tipologia

Il Ministero della Salute diffonde sul proprio portale gli avvisi di sicurezza messi in campo dai Fabbricanti, responsabili in primis delle azioni correttive, così come previsto dalla normativa nazionale ed europea.

**Tabella 5.1.3 - Trend di Avvisi di Sicurezza per gli IVD - Anni 2013-2019**

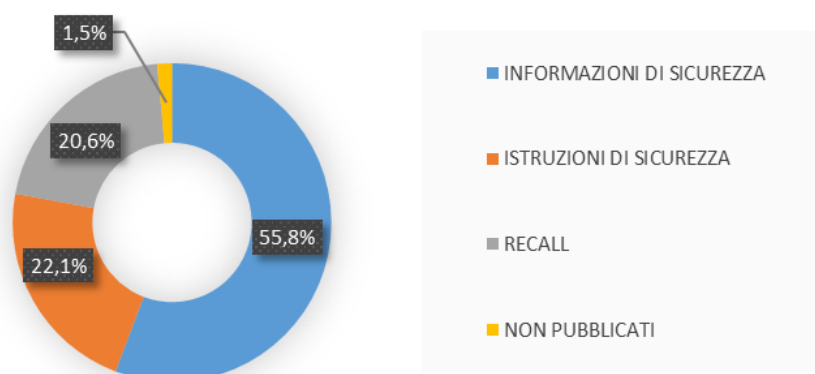
Anno	Numero di Avvisi di Sicurezza
2013	154
2014	181
2015	178
2016	168
2017	171
2018	185
2019	196

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Dicembre 2020

Come evidenziato nella **Tabella 5.1.3**, negli anni si è assistito ad un incremento nelle azioni correttive riguardanti i dispositivi medici diagnostici in vitro messe in campo dai fabbricanti e notificate al Ministero della Salute. Nell’anno 2019 sono stati pubblicati 196 Avvisi di sicurezza, dato questo in leggero aumento rispetto all’anno precedente in cui ne erano stati registrati 185.

Nella **Figura 5.1.3** sono riportati gli Avvisi di sicurezza emessi e pubblicati nell’anno 2019 per tipologia di avviso mentre nella **Figura 5.1.4** vengono riportati gli avvisi di sicurezza dell’anno 2019 divisi per classe di rischio.

**Figura 5.1.3 - Numero Avvisi di Sicurezza per gli IVD suddivisi per tipologia - Anno 2019**

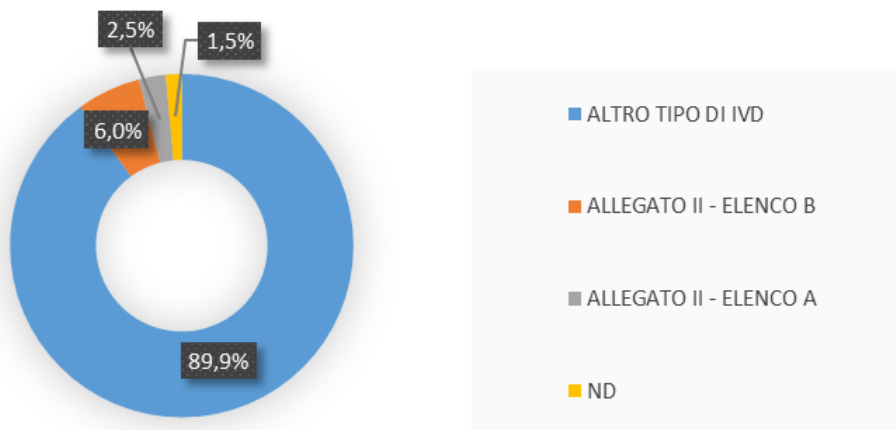


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Dicembre 2020



Come evidenziato nella **Figura 5.1.3** nell’anno 2019 il 55,8% di avvisi di sicurezza sono relativi ad “informazioni di sicurezza”, il 22,1% sono relativi a “istruzioni di sicurezza” e il 20% a “recall”.

**Figura 5.1.4 - Numero Avvisi di Sicurezza per gli IVD suddivisi per classe di rischio - Anno 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Dicembre 2020

Come evidenziato nella **Figura 5.1.4** nell’anno 2019, l’89,9% di avvisi di sicurezza hanno riguardato IVD relativi alla classe “altro tipo di IVD”, il 6,0% sono relativi alla classe “Allegato II –Elenco B”, il 2,5% a alla classe “Allegato II –Elenco A”.

## 6 Approfondimenti

Nella presente sezione si intende approfondire alcune tematiche che per rilevanza o per frequenza degli incidenti sono state oggetto di attenzione nel sistema di vigilanza e sorveglianza del Ministero della Salute nell'anno 2019 e lo sono tuttora.

### 6.1 Le Protesi mammarie

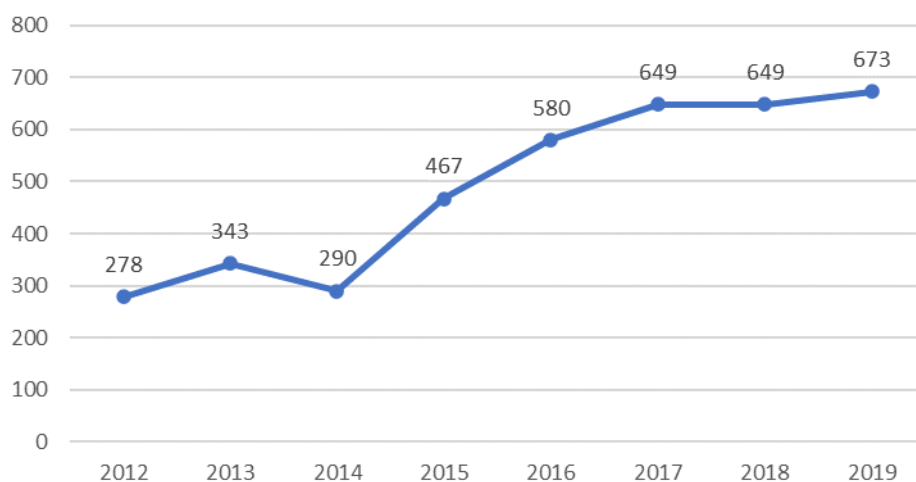
Le protesi mammarie sono dispositivi medici invasivi di classe III, regolamentate dal D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, in attuazione della Direttiva Europea 93/42/EEC, e comunemente impiantate per ragioni estetiche o ricostruttive. In relazione al fatto che la classificazione dei dispositivi medici dipende dalla destinazione d'uso indicata dal fabbricante e attribuita in base alle regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto 46/1997, la classe III attribuita agli impianti protesici mammari rappresenta la classe di maggior rischio potenziale, poiché si tratta di dispositivi destinati a penetrare nel corpo del paziente a lungo termine (periodo superiore ai 30 giorni). L'appartenenza alla classe di rischio più alta prevede che l'Organismo Notificato prima di rilasciare la certificazione CE e quindi prima dell'immissione in commercio di tali dispositivi, ne valuti con particolare attenzione la progettazione, la qualità e la produzione. Occorre precisare che in Italia non ci sono Fabbricanti di protesi mammarie.

Il Ministero della Salute svolge un'attenta e costante attività di vigilanza e sorveglianza del mercato a garanzia di sicurezza nell'utilizzo delle protesi mammarie in commercio. In caso si riscontrino eventuali rischi per la salute pubblica, l'Autorità Competente di uno Stato Membro può decidere limitazioni o restrizioni del commercio o della messa in servizio delle protesi, motivando alla Commissione Europea le ragioni della decisione.

Le attività di vigilanza sulle protesi mammarie vengono effettuate attraverso le segnalazioni di incidente trasmesse al Ministero della Salute ad opera dei fabbricanti e degli operatori sanitari. Come descritto nei paragrafi precedenti le segnalazioni di incidente che pervengono al Ministero della Salute vengono registrate nella banca dati Dispovigilance.

Le segnalazioni di incidente che riguardano le protesi mammarie, riconducibili alla CND P06, impattano fortemente sul totale delle segnalazioni di incidente che costantemente vengono ricevute dal Ministero della Salute. In particolare, nell'ambito della vigilanza relativamente all'anno 2019, le segnalazioni di incidente che vedono coinvolti gli impianti protesici mammari (CND P06) risultano essere 673 in valore assoluto, corrispondente al 39,8% del totale delle segnalazioni relative alla CND P e il 10,5% sul totale delle segnalazioni ricevute nell'anno 2019. Il trend delle segnalazioni di incidente, aumentato tra il 2014 e il 2017 anche grazie all'attività di sensibilizzazione svolta dal Ministero della Salute verso gli operatori sanitari, la comunità scientifica ed i Fabbricanti/Distributori di protesi mammarie, sembra mostrare segni di stabilizzazione negli ultimi 3 anni (**Figura 6.1.1**).

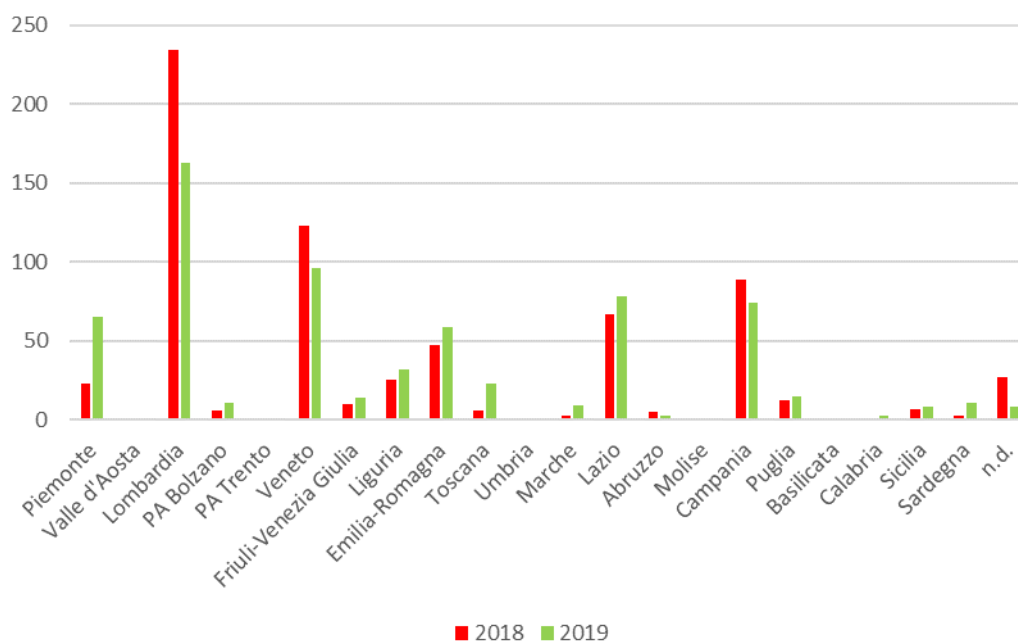
**Figura 6.1.1 – Andamento delle segnalazioni di incidente – Categoria CND P06 – Anni 2012-2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

La **Figura 6.1.2** mostra una disomogeneità nel numero delle segnalazione di incidente pervenute dalle varie Regioni e PA relativamente agli anni 2018 e 2019; tale differenza potrebbe essere causata da una diversa sensibilità alla segnalazione da parte degli operatori sanitari nelle varie regioni, il che però evidenzerebbe un possibile fenomeno di under reporting degli incidenti in alcuni territori, ma potrebbe anche essere dovuta al diverso numero di interventi relativi agli impianti o rimozione di una protesi mammaria effettuati nelle varie Regioni. Incidenti quali la contrattura capsulare o la rottura di una protesi mammaria, portano infatti il paziente a doversi sottoporre ad un nuovo intervento chirurgico per la rimozione o la sostituzione del dispositivo ed è noto che per questa tipologia di chirurgia vi è una grande mobilità interregionale sul territorio italiano.

**Figura 6.1.2 – Segnalazione di incidente per Regione e Provincia Autonoma CND P06 – Anni 2018 e 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

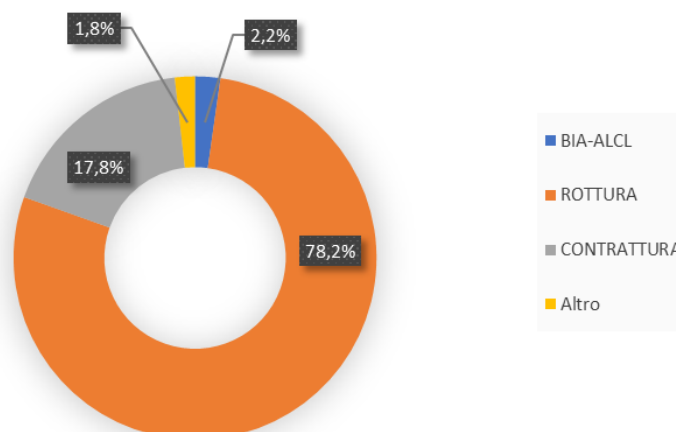
L’istituzione a livello Europeo delle linee guida sulla segnalazione degli incidenti con le protesi mammarie (*Device Specific Vigilance Guidance - DSVG 04*), pubblicate sul sito della Commissione Europea a settembre 2019<sup>9</sup>, sta uniformando il comportamento di tutti i Fabbricanti. Negli anni passati, infatti, una stessa tipologia di evento, quale per esempio la rottura della protesi, era da alcuni fabbricanti considerato come un incidente e dunque notificato all’Autorità Competente, mentre da altri inteso come un evento atteso e dunque non riportabile. L’introduzione delle linee guida sta, dunque, omogeneizzando il comportamento dei Fabbricanti, che adesso unanimi considerano la stessa tipologia di evento un incidente.

Le linee guida definiscono esattamente quali eventi devono essere notificati come *Individual Incident Report*, come *Periodic Summary Report (PSR)* e quali come *Trend Report*.

Come negli ultimi anni, anche nel 2019 l’incidente più segnalato è la rottura dell’impianto (78%) seguita dalla contrattura capsulare (18%). La **Figura 6.1.3** mostra i dati relativi alla tipologia di evento che viene notificato. È bene rammentare che le protesi mammarie, una volta impiantate, non sono definitive e proprio perché è previsto che possano andare incontro a rottura o contrattura, è facile che almeno due volte nella propria vita un paziente debba sottoporsi ad intervento di rimozione o sostituzione del dispositivo.

<sup>9</sup> Per la consultazione delle DSVG 04 relative alle protesi mammarie si rimanda al seguente link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37284>

**Figura 6.1.3 – Composizione degli incidenti sulle protesi mammarie per tipologia di evento – Anno 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 ottobre 2020

È dunque importante che al momento della prima visita, il medico renda edotto il paziente sui rischi e benefici di questa tipologia di chirurgia. Con i dati presenti in Dispovigilance è stato possibile stimare, relativamente al periodo 2014-2018, la durata mediana di vita delle protesi mammarie che risulta pari a circa 7 anni. Il valore è stato stimato sulla base delle segnalazioni notificate dal primo gennaio 2014 al 31 dicembre 2018 e per la quali erano state fornite sia la data d’impianto che la data di espianto.

Per implementare e rafforzare il controllo sui dispositivi medici di classe III, il Ministero della Salute ha istituito il Registro nazionale e i Registri regionali e provinciali degli impianti protesi mammari (Legge n.86 del 2012, il D.L. n.179 del 2012 convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, DPCM del 3 marzo 2017). È in via di perfezionamento l’iter giuridico del Decreto regolamentare finalizzato a rendere obbligatori e pienamente operativi i Registri. Nel frattempo, il 25 marzo 2019 è iniziata la raccolta dati, relativi agli interventi di impianto o rimozione di una protesi mammaria, nella piattaforma pilota del Registro Nazionale delle Protesi Mammarie<sup>10</sup>.

<sup>10</sup> Per approfondimenti e aggiornamenti consulta le pagine dedicate alle protesi mammarie ed al registro ai seguenti link del sito web del Ministero della Salute:

- Pagina protesi mammarie: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=2877&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2877&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza)

- Pagina Registro: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=5441&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5441&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza)

## 6.2 Le Apparecchiature sanitarie e relativi componenti e accessori

Le apparecchiature sanitarie appartengono alla categoria Z della classificazione CND, che a sua volta è suddivisa nei Gruppi Z11, Z12 e Z13 dove sono ricompresi strumenti utilizzati in medicina per finalità diagnostiche e terapeutiche. Tali apparecchiature, per la loro destinazione d'uso, risultano ampiamente utilizzate e diffuse sia in ambiente domiciliare sia sanitario. Le segnalazioni di incidente relative all'anno 2019, per la Categoria Z coprono il 20,4% del totale, con 1.310 segnalazioni.

Le segnalazioni di eventi avversi associati all'utilizzo di dispositivi medici come segnalati dagli operatori sanitari, dagli utilizzatori finali e dai fabbricanti confluiscono nel sistema di registrazione delle segnalazioni di incidente Dispovigilance. Sebbene il numero di segnalazioni è elevato, questo deve essere valutato in proporzione alla diffusione ed al livello di utilizzo di tali apparecchiature.

All'interno di questo dato, le segnalazioni della classe Z11 e Z12 rappresentano complessivamente quasi la totalità dei casi della Categoria Z, ossia il 99,8%. Rispetto all'anno 2018 il numero totale delle segnalazioni è aumentato, passando da 754 notifiche del 2018 alle 1.310 del 2019; i risultati sono sovrapponibili in termini percentuali di distribuzione delle segnalazioni nelle tre classi Z (**Tabella 6.2.1**).

**Tabella 6.2.1 - Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale per la Categoria CND Z – Anni 2018 e 2019**

CND	DESCRIZIONE CND	NUMERO DI SEGNALAZIONI ANNO 2018	NUMERO DI SEGNALAZIONI ANNO 2019	Variazione %
Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA	26	34	30.8%
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	776	1273	64.0%
Z13	MATERIALI DI CONSUMO NON SPECIFICI PER STRUMENTAZIONE DIAGNOSTICA	4	3	-25.0%
<b>TOTALE</b>		<b>806</b>	<b>1310</b>	<b>62.5%</b>

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Nelle **Table 6.2.2** e **6.2.3** viene inoltre riportato in dettaglio le segnalazioni di incidente dell'anno 2019 divise in base alla classificazione dell'incidente sia per il Gruppo Z11 che per il Gruppo Z12. Si evidenzia quindi che il 44,3% delle segnalazioni di incidente per il Gruppo Z11 hanno riguardato strumentazione per radiologia diagnostica ed interventistica (Z1103), mentre relativamente al Gruppo Z12 la maggior parte degli incidenti ha riguardato strumentazione per medicina generale (Z1204, 61,6%).

**Tabella 6.2.2 - Dettaglio CND Z11: segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale divise per classificazione dell'incidente - Anno 2019**

CND - Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA	Decesso	Inaspettato peggioramento dello stato di salute	Tutti gli altri incidenti da segnalare	n.d.	Totale segnalazioni	% Segnalazioni
Z1101	STRUMENTAZIONE PER RADIOTERAPIA E RADIOCHIRURGIA	0	0	6	0	6	17,6%
Z1102	STRUMENTAZIONE PER MEDICINA NUCLEARE	0	0	3	0	3	8,8%
Z1103	STRUMENTAZIONE PER RADIOLOGIA DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA	0	2	13	0	15	44,1%
Z1104	STRUMENTAZIONE PER ECOGRAFIA	0	0	2	0	2	5,9%
Z1105	STRUMENTAZIONE PER IMAGING A RISONANZA MAGNETICA	0	0	6	0	6	17,6%
Z1106	STRUMENTAZIONE PER LA GESTIONE DELLE BIOIMMAGINI DIGITALI	0	0	2	0	2	5,9%
<b>TOTALE Z11</b>		<b>0</b>	<b>2</b>	<b>32</b>	<b>0</b>	<b>34</b>	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

**Tabella 6.2.3– Dettaglio CND Z12: segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale divise per classificazione dell'incidente - Anno 2019**

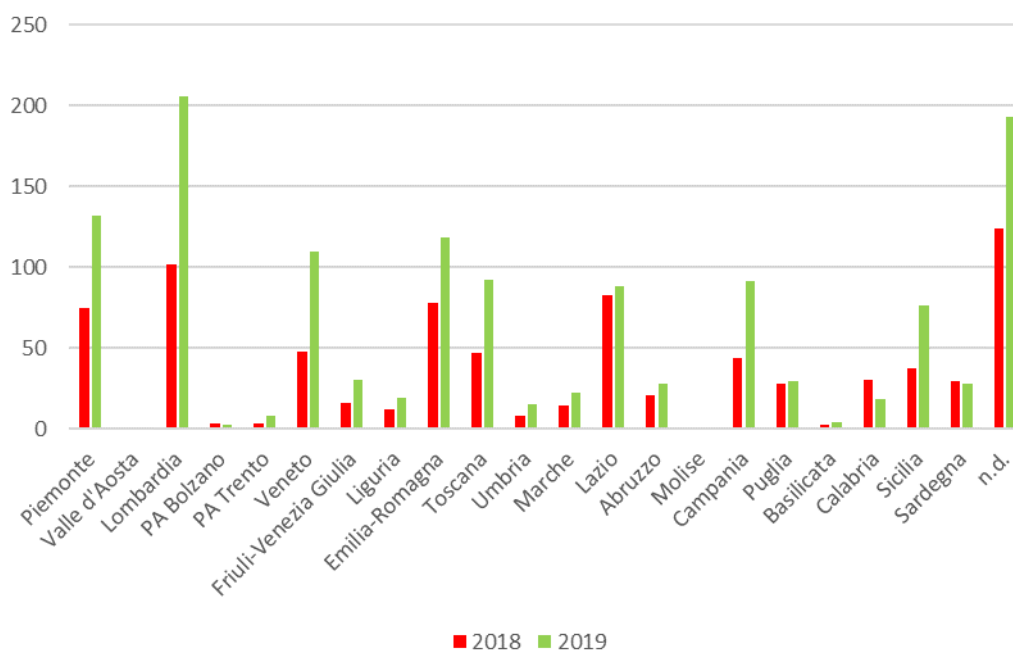
CND - Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	Decesso	Inaspettato peggioramento dello stato di salute	Tutti gli altri incidenti da segnalare	n.d.	Totale segnalazioni	% Segnalazioni
n.d.	n.d.	0	0	23	0	23	1,8%
Z1201	STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA GENERALE E MULTIDISCIPLINARE	0	2	99	1	102	8,0%
Z1202	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA E CHIRURGIA MINI-INVASIVA	0	1	18	0	19	1,5%
Z1203	STRUMENTAZIONE DI SUPPORTO E MONITORAGGIO DEI PARAMETRI VITALI	2	5	94	1	102	8,0%
Z1204	STRUMENTAZIONE PER MEDICINA GENERALE	0	18	764	2	784	61,6%
Z1205	STRUMENTAZIONE PER CARDIOLOGIA E CARDIOCHIRURGIA	0	5	171	1	177	13,9%
Z1208	STRUMENTAZIONE PER GINECOLOGIA E MATERNO-INFANTILE	0	0	2	0	2	0,2%
Z1209	STRUMENTAZIONE PER NEFROLOGIA ED EMODIALISI	0	1	7	0	8	0,6%
Z1210	STRUMENTAZIONE PER NEUROLOGIA E NEUROCHIRURGIA	0	1	13	0	14	1,1%
Z1212	STRUMENTAZIONE PER OFTALMOLOGIA	0	0	23	0	23	1,8%
Z1213	STRUMENTAZIONE PER ORTOPEDIA	0	0	15	0	15	1,2%
Z1214	STRUMENTAZIONE PER OTORINOLARINGOIATRIA	0	0	2	0	2	0,2%
Z1215	STRUMENTAZIONE PER PNEUMOLOGIA E FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA	1	0	0	0	1	0,1%
Z1290	STRUMENTAZIONE VARIA PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	0	0	1	0	1	0,1%
<b>TOTALE Z12</b>		<b>3</b>	<b>33</b>	<b>1.232</b>	<b>5</b>	<b>1.273</b>	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

La **Figura 6.2.1** rappresenta la distribuzione delle segnalazioni di incidente per la **CND Z** divise per Regione e PA. Dal confronto dei dati relativi al numero totale delle segnalazioni del 2018, nell'Anno 2019 Lombardia e Piemonte si confermano le regioni con il maggior numero di segnalazioni, con netta predominanza della Lombardia.

Lazio, Veneto, Emilia Romagna, Campania, Sicilia e Toscana si mantengono nel gruppo delle regioni più attive, come nell'anno 2018.

**Figura 6.2.1 - Distribuzione delle segnalazioni di incidente per la Categoria **CND Z** divise per Regione e Provincia Autonoma – Anni 2018 e 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

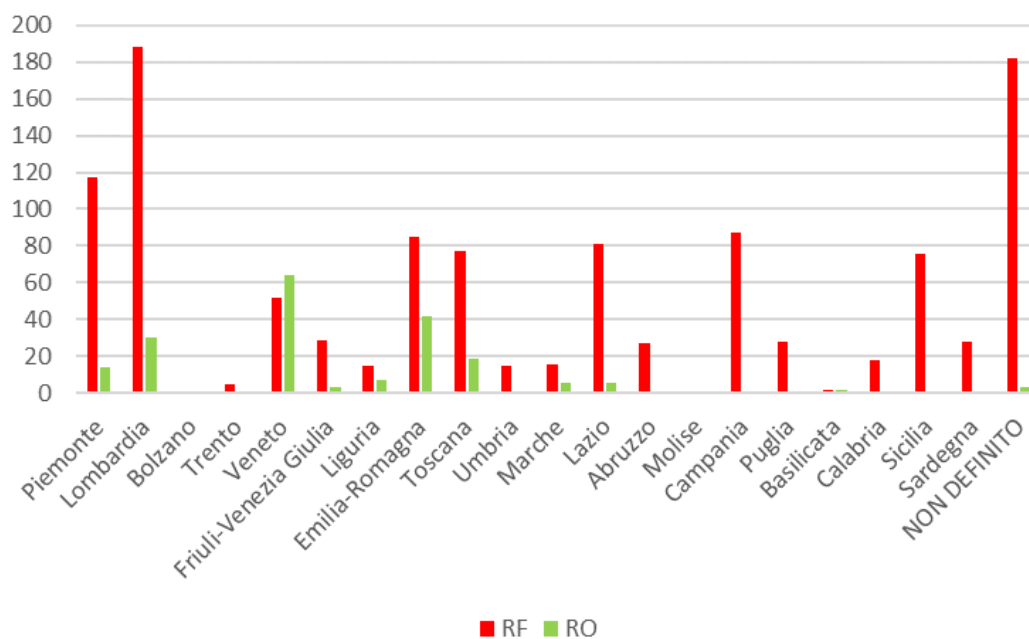
La **CND Z** contiene tipologie di strumenti diversificati tra loro, per dimensioni, complessità di funzionamento e per finalità mediche. Pertanto, le problematiche evidenziate attraverso le segnalazioni di incidente che confluiscono nel sistema Dispovigilance, sono molto diverse e coinvolgono problematiche di tipo meccanico, quali cedimenti strutturali, usura di parti meccaniche, perdita di integrità dello strumento dovute ad un uso prolungato e alle sollecitazioni ricevute, ma anche di tipo informatico, quali la perdita di compatibilità di software rispetto al flusso e gestione di informazioni digitali, perdita di controllo delle operazioni effettuate dagli apparecchi, perdita di informazioni registrate ed acquisite in fase operativa, mancata acquisizione di dati ed immagini.

La **Figura 6.2.2** riguarda la distribuzione del numero di rapporti operatore e rapporti fabbricante relativo alle segnalazioni di incidente di dispositivi medici appartenenti alla **CND Z**, divisa per Regione e Provincia Autonoma. Il rapporto RF/RO in questa categoria appare molto sbilanciato; per molte apparecchiature le segnalazioni di incidente sono inoltrate unicamente dai fabbricanti e non dagli operatori sanitari.



A questo fenomeno contribuisce sicuramente tutto il gruppo di pompe da insulina e dei relativi sistemi combinati di rilevazione glucosio e somministrazione insulina per le quali l’elevato numero di segnalazioni viene trasmesso quasi esclusivamente tramite i RF dal fabbricante ed i casi restano quasi completamente privi di RO degli operatori sanitari. Unica eccezione sembra verificarsi in Veneto.

**Figura 6.2.2 - Distribuzione del numero di Rapporti Operatore e Rapporti Fabbricante per Regione e Provincia Autonoma CND Z - Anno 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Lo scopo principale del sistema di vigilanza sui dispositivi medici è quello di garantire la loro sicurezza di uso, riducendo la probabilità che gli incidenti che si dovessero verificare possano ripetersi; la valutazione degli incidenti segnalati e la diffusione capillare e la valutazione delle informazioni raccolte sono gli strumenti necessari per raggiungere tale obiettivo.

In questa ottica, la dispositivo-vigilanza ha un impatto significativo nel segmento della CND Z, caratterizzato da applicazioni mediche di livello essenziale e di elevata delicatezza nei trattamenti in ambiti patologici gravi e che costituiscono un elevato rischio per la salute dei pazienti coinvolti. Essa è lo strumento essenziale per il mantenimento della qualità dell’assistenza e dei trattamenti medici.

La dispositivo-vigilanza quindi comprende l’insieme delle attività che hanno lo scopo di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori; in particolare la dispositivo-vigilanza ha lo scopo di valutare gli eventi riportati e verificare il livello di funzionalità, efficacia e sicurezza dei dispositivi in rapporto anche alla valutazione del rischio ritenuto accettabile rispetto al beneficio apportato dall’uso dei DM e alla variazione nel tempo del livello di rischio. Le determinazioni sulle eventuali modifiche sull’apparecchio o limitazioni di uso e commercializzazione vengono decise sulla base della valutazione del rischio rappresentato dalle problematiche emergenti in corso di utilizzo sul campo.

Allo scopo di assicurare una elevata qualità del livello delle prestazioni effettuate con i dispositivi medici, l'esito delle attività di dispositivo-vigilanza può portare il fabbricante ad effettuare: (i) interventi migliorativi sugli apparecchi, (ii) aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso (*Instructions For Use*), (iii) modifiche di ambiti di applicazione del trattamento, così come anche a definire gli Avvisi di Sicurezza (*Field Safety Notice - FSN*), nei casi in cui il fabbricante rilevi criticità significative che possono avere impatto sulla salute degli utilizzatori finali e che pertanto contengono informazioni che devono necessariamente essere comunicate in modo tempestivo agli interessati in qualità di utilizzatori ed erogatori di trattamenti sanitari.

Considerando la distribuzione in percentuale degli avvisi di sicurezza pubblicati nel 2019 per categoria di CND di appartenenza, per la CND Z sono stati registrati 221 avvisi, che nel computo dei totali contano per circa il 43% di tutti gli avvisi di sicurezza.

Gli Avvisi di Sicurezza in Dispovigilance contengono informazioni relative a: (i) aggiornamento delle informazioni sul prodotto, (ii) nuove istruzioni di sicurezza, (iii) recall del prodotto.

La **Tabella 6.2.4** mostra la composizione numerica e percentuale degli avvisi di sicurezza all'interno della CND Z relativamente all'Anno 2019. Nello specifico in tale anno sono state messe in atto dai fabbricanti un totale di 221 *Field Safety Corrective Action* quali interventi per correggere alterazioni di funzionamento delle apparecchiature o deviazioni dal loro utilizzo standard al fine di garantire la sicurezza di uso e l'efficacia della prestazione delle apparecchiature interessate.

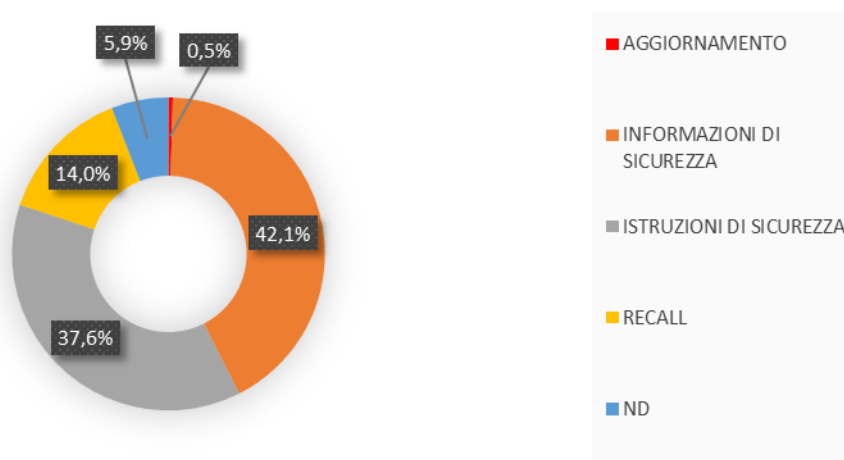
**Tabella 6.2.4 – Composizione degli Avvisi di Sicurezza per la CND Z – Anno 2019**

DESCRIZIONE CND	N. AVVISI DI SICUREZZA	% FSCA PER CND
Z11 - STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA	81	36,7%
Z12 - STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	140	63,3%
<b>TOTALE</b>	<b>221</b>	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

La **Figura 6.2.3** rappresenta le diverse tipologie di Avvisi di Sicurezza relativi alla CND Z pubblicati nell'anno 2019.

**Figura 6.2.3 – Tipologia di Avvisi di Sicurezza per la CND Z – Anno 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

A titolo di esempio, si riporta il caso di un avviso di sicurezza relativo ad un tipo particolare di antenna percutanea.

Nell’FSN viene descritto che il sistema di antenna percutanea rappresenta un sistema di ablazione di tumori al fegato quando altri trattamenti come la resezione, l’embolizzazione e la chemioterapia non sono un’opzione percorribile; l’ablazione fornisce una soluzione minimamente invasiva anche per altri tessuti molli. Il problema in questione è rappresentato da una particolare fragilità del dispositivo a livello della punta dell’antenna che in fase di procedura potrebbe determinare un evento avverso e causare un rischio di complicanze per il paziente. Il Fabbricante, attraverso la propria indagine della totalità delle informazioni di cui dispone, come anche eventuali dati derivanti dalle segnalazioni di incidente, ha individuato l’elemento di debolezza del dispositivo, ha valutato e definito le condizioni di utilizzo applicabili al sistema per consentirne l’utilizzo in condizioni di sicurezza. A tal fine ha aggiornato le istruzioni per l’uso (IFU) delle antenne percutanee per includere importanti informazioni. Gli aggiornamenti delle istruzioni per l’uso includono la descrizione di fondamentali passaggi procedurali e la revisione delle avvertenze per ridurre il rischio di evento avverso, così come l’avvertenza dei possibili rischi in caso di *mancato rispetto di tali indicazioni*. In questo caso, inoltre, l’avviso di sicurezza contiene le disposizioni per una duplice gestione del problema che tenga conto delle situazioni e della necessità di continuare ad assicurare i trattamenti: l’assicurazione di un uso continuativo condizionato al rigoroso rispetto delle indicazioni fornite; la restituzione dei dispositivi non ancora distribuiti o utilizzati

Nello specifico, il Fabbricante raccomanda i destinatari dell’avviso di sicurezza, quali la Direzione Sanitaria, la struttura Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici, il reparto di radiologia interventistica di assicurare la massima diffusione dell’avviso e di informare immediatamente con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori delle antenne oggetto dell’avviso che operano all’interno della struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Il messaggio della FSN può essere quello di ribadire di seguire scrupolosamente le Istruzioni di uso (IFU) degli apparecchi applicando ogni volta le regole di gestione previste per gli apparecchi.

Il settore ricompreso nella CND Z11 e Z12 è caratterizzato da dispositivi che hanno applicazioni importanti ad elevato impatto nel trattamento medico e che sono in costante evoluzione tecnologica, pertanto le FSN hanno riguardato spesso aggiornamento del software per migliorare la funzionalità e le prestazioni ma anche per intervenire nelle situazioni di rischio di vulnerabilità informatica.

Un esempio di FSN in questo ambito è relativo all'avviso di un Fabbriante che ha identificato potenziali vulnerabilità della sicurezza informatica nel software dei generatori elettrochirurgici e che di conseguenza ha informato che gli utilizzatori dovrebbero mantenere buone pratiche di “cyber igiene” collegando questi dispositivi alla rete ospedaliera solo quando necessario e spegnendoli tra un utilizzo e l'altro fino al completamento del nuovo aggiornamento software. In questo caso il Fabbriante, in aggiunta alle misure di mitigazione del rischio che rendono possibile la continuazione d'uso del dispositivo, ha apportato miglioramenti alla sicurezza effettuando l'aggiornamento software per risolvere le vulnerabilità di sicurezza identificate e proteggere i dispositivi interessati da intrusioni dannose.

Un altro esempio è relativo ad un caso di compatibilità del software e alla questione degli aggiornamenti periodici necessari per una corretta funzionalità degli apparecchi che utilizzano un sistema informatico. Il Fabbriante, con riferimento ad una apparecchiatura ospedaliera per acquisizione di immagini, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di apparecchiature interessate e caratterizzate da una determinata versione di software sulle contromisure da adottare per garantirne l'utilizzo in attesa dell'aggiornamento del software.

Come previsto anche dal Regolamento (UE) n. 745/2017, i fabbricanti indicano requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto. Al riguardo, un Fabbriante ha segnalato con un FSN un potenziale rischio relativo alla sicurezza informatica per alcuni modelli di microinfusori per insulina che sono progettati per comunicare utilizzando una radiofrequenza (RF) wireless con altri dispositivi quali il glucometro per la rilevazione della glicemia capillare, il trasmettitore del sensore del glucosio, e i telecomandi. Secondo le informazioni disponibili, il Fabbriante riporta il rischio di potenziali vulnerabilità relative alla sicurezza informatica correlate a questi microinfusori per insulina per un ipotetico intervento da parte di persone non autorizzate, ma dotate di competenze tecniche e attrezzature speciali, che potrebbe potenzialmente inviare segnali in radiofrequenza (RF) a un microinfusore di insulina che si trovi nelle vicinanze per modificarne le impostazioni e controllare l'erogazione di insulina. Ciò potrebbe portare conseguenze sul paziente utilizzatore. Il Fabbriante in questo caso ha fornito raccomandazioni sulle precauzioni da adottare e sugli accorgimenti da seguire per l'uso del prodotto.

### 6.3 I dispositivi medici del settore cardiocircolatorio

I dispositivi medici appartenenti alla categoria CND C sono individuati come “Dispositivi per apparato cardiocircolatorio”. Tra questi, sono compresi i dispositivi classificati come CND C01 “Dispositivi per sistema artero-venoso”, CND C02 “Dispositivi per aritmologia”, CND C03 “Dispositivi per cardiocirurgia e trapianto di organo”, CND C04 “Guide per apparato cardiocircolatorio”, CND C05 “Introduttori per apparato cardiocircolatorio”, CND C90 “Dispositivi per apparato cardiocircolatorio – altri”.

Tali dispositivi si caratterizzano per un alto rischio al loro utilizzo e per un’alta numerosità di casi. Il Ministero della Salute qualora, svolgendo un’attenta e costante attività di vigilanza e sorveglianza del mercato a garanzia della sicurezza nell’utilizzo dei dispositivi medici, ritenga che vi siano eventuali rischi per la salute pubblica, decide limitazioni o restrizioni del commercio o della messa in servizio dei DM, motivando alla Commissione Europea le ragioni della decisione. Le attività di vigilanza vengono effettuate attraverso le segnalazioni di incidente trasmesse al Ministero della Salute dai fabbricanti e dagli operatori sanitari, che vengono registrate nella banca dati Dispovigilance.

Nel corso dell’anno 2019, relativamente ai dispositivi in parola, sono stati acquisiti nel sistema Dispovigilance un numero di segnalazioni pari a 510. Tra le segnalazioni di incidente relative alla CND C, impattano fortemente sul totale delle segnalazioni che vengono ricevute dal Ministero della Salute quelle riconducibili alla CND C01 “dispositivi per sistema artero-venoso con 256 segnalazioni (circa la metà) e la CND C02 “dispositivi per aritmologia” con 98 segnalazioni (19,2%) (Tabella 6.3.1).

**Tabella 6.3.1 - Numero di segnalazioni di incidenti e relativa distribuzione percentuale - CND C – Anno 2019**

CND II LIVELLO	N. SEGNALAZIONI	% SEGNALAZIONI
C01 - DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	256	50,2%
C02 - DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	98	19,2%
C03 - DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANO	41	8,0%
C04 - GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	24	4,7%
C05 - INTRODUTTORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	58	11,4%
C90 - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - VARI	15	2,9%
C99 - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI	18	3,5%
<b>TOTALE</b>	<b>510</b>	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Analizzando le conseguenze degli incidenti si evidenzia che delle 510 segnalazioni solo 10 incidenti hanno riportato il decesso del paziente mentre la maggior parte delle segnalazioni è rappresentata dalla voce “tutti gli altri incidenti da segnalare” con un totale di 476 (Tabella 6.3.2).

**Tabella 6.3.2 – Segnalazioni di incidente per la Categoria CND C in base alla classificazione dell'incidente - Anno 2019**

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE, SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE SEGNALAZIONI
C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	1	13	241	1	256
C02	DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	1	2	95	0	98
C03	DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANO	0	3	38	0	41
C04	GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	1	0	23	0	24
C05	INTRODUTTORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	3	4	51	0	58
C90	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - VARI	0	1	14	0	15
C99	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI	4	0	14	0	18
<b>TOTALE</b>		<b>10</b>	<b>23</b>	<b>476</b>	<b>1</b>	<b>510</b>

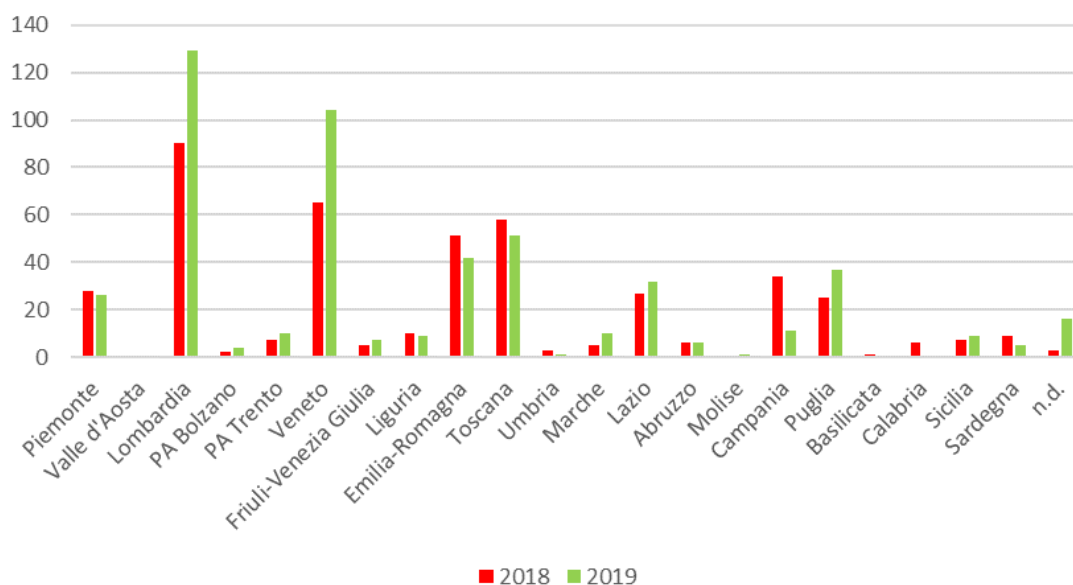
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Le attività di vigilanza sui dispositivi medici si basano, come sopradescritto, sulle segnalazioni di incidente inviate al Ministero della Salute dai fabbricanti e dagli operatori sanitari.

Di seguito si riporta la distribuzione regionale delle segnalazioni di incidente afferenti alle CND considerate. Si rileva una evidente **disomogeneità territoriale** di segnalazione che fa ipotizzare fenomeni di under-reporting. Ad ogni modo, le regioni che segnalano maggiormente gli incidenti sono la Lombardia, Veneto, Emilia Romagna e Toscana.

Per le regioni Lombardia e Veneto si evidenzia l'incremento significativo nell'anno 2019 (**Figura 6.3.1**).

**Figure 6.3.1 - Segnalazioni di incidente per Regione – Categoria CND C – Anni 2018 e 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

A seguito della valutazione degli incidenti, al fabbricante spetta il compito di implementare misure correttive o preventive attraverso le *Field Safety Corrective Action* e di trasmettere le comunicazioni denominate *Field Safety Notice* in modo capillare ai clienti a cui il prodotto in questione risulta distribuito. Normalmente gli FSN sono generati da una revisione dell'analisi del rischio da parte del fabbricante dovuta a segnalazioni o a miglioramenti del processo produttivo. I documenti FSN sono pubblicati in una sezione dedicata del portale del Ministero della salute.

Nel corso dell'anno 2019 sono state acquisite nel sistema Dispovigilance un totale di 38 FSN relative alla categoria C come rappresentato nella **Tabella 6.3.3**.

Si evidenzia in particolare la CND C01 – Dispositivi per sistema artero-venoso, con 23 avvisi di sicurezza.

**Tabella 6.3.3 - Composizione degli Avvisi di Sicurezza pubblicati per la Categoria C – Anno 2019**

DESCRIZIONE CND	N. AVVISI DI SICUREZZA	% FSCA PER CND
C01 - DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	23	60,5%
C02 - DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	2	5,3%
C03 - DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANO	3	7,9%
C04 - GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	2	5,3%
C05 - INTRODUTTORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	5	13,2%
C90 - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - VARI	1	2,6%
C99 - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI	2	5,3%
<b>TOTALE</b>	<b>38</b>	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

## 6.4 I dispositivi medici del settore cardiovascolare

I dispositivi medici di interesse cardiovascolare sono di diversa tipologia e sono riconducibili all'area CND J01, *dispositivi per la funzionalità cardiaca*, per esempio pace-maker defibrillatori, e a quella denominata CND P07, *protesi vascolari e cardiache*, nella quale sono incluse le protesi, i *patch*, le valvole e le endoprotesi vascolari e cardiache.

In generale, come già sottolineato, il Ministero della Salute qualora, svolgendo l'attività di vigilanza cui è istituzionalmente preposto ritenga che vi siano eventuali rischi per la salute pubblica, dispone limitazioni o restrizioni del commercio o della messa in servizio dei DM, motivando alla Commissione Europea le ragioni della decisione.

Le attività di vigilanza sono effettuate anche attraverso le segnalazioni di incidenti, occorsi a seguito dell'utilizzo dei dispositivi medici, trasmesse al Ministero della Salute dai fabbricanti e/o dagli operatori sanitari. Dette segnalazioni sono analizzate e registrate nella banca dati Dispovigilance e vengono valutate sulla base e nei limiti delle informazioni rese disponibili dal fabbricante e/o operatori sanitari coinvolti.

Relativamente all'anno 2019 le segnalazioni di incidente che vedono coinvolti dispositivi medici con CND J01 risultano essere 1.289, di cui 13 hanno riportato il decesso del paziente, pari all'1,01% del totale delle segnalazioni in oggetto; mentre 41 incidenti hanno causato un grave peggioramento della salute del paziente, pari al 3,19% del totale (**Tabella 6.4.1**).

**Tabella 6.4.1 – Segnalazioni di incidente per esito - Categoria CND J01 – Anno 2019**

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE, SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE SEGNALAZIONI
J0101	PACE MAKER	0	14	207	0	221
J0102	DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	0	1	7	0	8
J0103	SISTEMI DI ASSISTENZA VENTRICOLARE E KIT	3	3	82	0	88
J0104	CUORE ARTIFICIALE E KIT	0	1	0	0	1
J0105	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI	5	11	318	0	334
J0190	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - VARI	5	11	620	1	637
<b>TOTALE</b>		<b>13</b>	<b>41</b>	<b>1.234</b>	<b>1</b>	<b>1.289</b>

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Considerando le sole segnalazioni di incidente trasmesse al Ministero della Salute dagli operatori sanitari relativamente ad incidenti riguardanti dispositivi medici riconducibili alla **CND J01**, queste sono state solo 175, pari al 13,6% delle segnalazioni totali, considerando l'insieme delle segnalazioni pervenute dai fabbricanti (**Tabella 6.4.2**).



**Tabella 6.4.2 – Numero di rapporti operatore per la Categoria CND J01- Anno 2019**

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	RO	VALORE % rispetto al totale delle segnalazioni
J0101	PACE MAKER	52	4,03%
J0102	DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	1	0,08%
J0103	SISTEMI DI ASSISTENZA VENTRICOLARE E KIT	3	0,23%
J0104	CUORE ARTIFICIALE E KIT	0	0%
J0105	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI	77	5,97%
J0190	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - VARI	42	3,26%
<b>TOTALE</b>		<b>175</b>	<b>13,57%</b>

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Analogamente nell'anno 2019 le segnalazioni di incidente che vedono coinvolti dispositivi medici con **CND P07**, protesi e valvole cardiache, risultano essere 340, di cui 34 incidenti hanno riportato il decesso del paziente, pari al 10% del totale delle segnalazioni in oggetto; mentre 12 incidenti hanno causato un grave peggioramento della salute del paziente, pari al 3,53% del totale (**Tabella 6.4.3**).

**Tabella 6.4.3 – Segnalazioni di incidente per classificazione dell'incidente - Categoria CND P07 - Anno 2019**

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE, SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE SEGNALAZIONI
P0703	VALVOLE CARDIACHE	24	3	109	0	136
P0704	ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	3	7	120	0	130
P0780	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ACCESSORI	2	0	14	0	16
P0799	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ALTRE	5	2	51	0	58
<b>TOTALE</b>		<b>34</b>	<b>12</b>	<b>294</b>	<b>0</b>	<b>340</b>

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Le segnalazioni trasmesse dagli operatori sanitari riguardanti, invece, incidenti riconducibili alla **CND P07** sono state 47, pari al 13,82% del totale (**Tabella 6.4.4**).

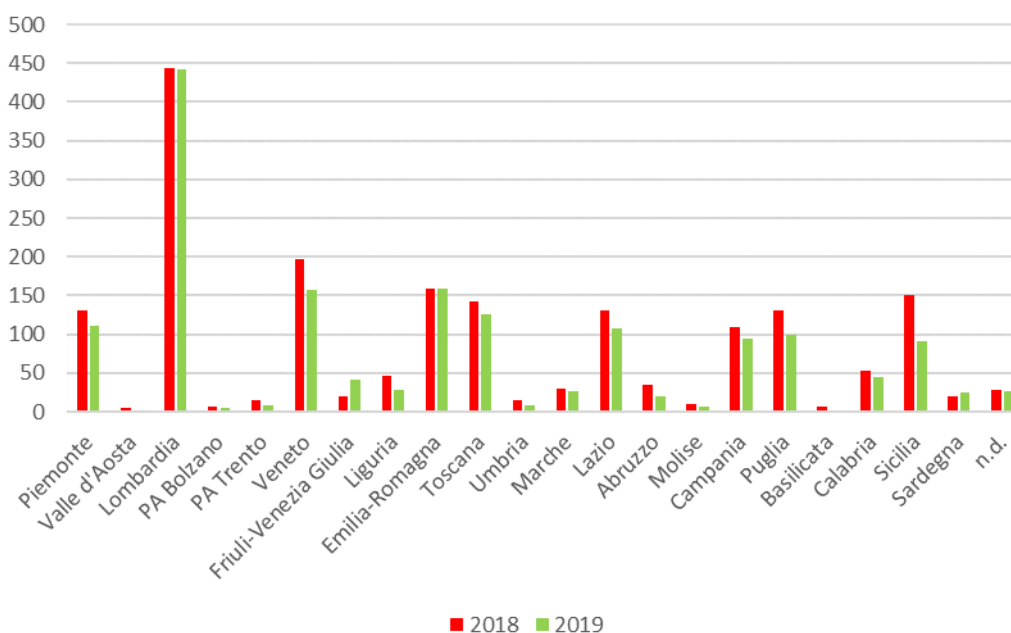
**Tabella 6.4.4 – Numero di rapporti operatore per la Categoria CND P07- Anno 2019**

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	RO	VALORE % rispetto al totale delle segnalazioni
P0703	VALVOLE CARDIACHE	12	3,53
P0704	ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	28	8,23
P0780	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ACCESSORI	3	0,88
P0799	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ALTRE	4	1,18
<b>TOTALE</b>		<b>47</b>	<b>13,82</b>

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Di seguito si riporta la distribuzione regionale dei dati sulle segnalazioni di incidente afferenti alle due CND considerate. I dati mostrano un’evidente eterogeneità nel numero di segnalazioni trasmesse dalle Regioni, evidenziando la Lombardia come regione con il maggior numero di notifiche, seguita da Veneto, Emilia-Romagna, Piemonte e Toscana (**Figura 6.4.1**).

**Figura 6.4.1 – Segnalazioni di incidente per Regione e P.A. CND P07 e J01 – Anno 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Confrontando i dati sopradescritti con quelli dell’anno 2018, si evidenzia un leggero calo assoluto delle segnalazioni riguardanti dispositivi medici riconducibili alla CND J01 (Tabella 6.4.5) mentre rimane costante il numero di segnalazioni riguardanti dispositivi medici riconducibili alla CND P07 (Tabella 6.4.6).

In particolare si rileva una diminuzione delle segnalazioni di incidente con dispositivi medici riconducibili alla CND J0103, J0105, J0190. Si riscontra invece, un positivo aumento delle segnalazioni di incidente che hanno coinvolto dispositivi medici riconducibili alla CND J0101, soprattutto delle segnalazioni trasmesse al Ministero della Salute dagli operatori sanitari, passando

da 23 nel 2018, pari all'1,47% del totale delle segnalazioni annuali, a 52 nel 2019, pari al 4,03% del totale delle segnalazioni annuali.

**Tabella 6.4.5 – Numero di segnalazioni di incidenti per la CND J01 - Anni 2018 e 2019**

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	NUMERO DI SEGNALAZIONI ANNO 2018	NUMERO DI SEGNALAZIONI ANNO 2019
J0101	PACE MAKER	143	221
J0102	DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	13	8
J0103	SISTEMI DI ASSISTENZA VENTRICOLARE E KIT	165	88
J0104	CUORE ARTIFICIALE E KIT	0	1
J0105	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI	524	334
J0190	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - VARI	723	637
<b>TOTALE</b>		<b>1568</b>	<b>1289</b>

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

**Tabella 6.4.6 – Numero di segnalazioni di incidenti CND P07 - Anni 2018 e 2019**

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	NUMERO DI SEGNALAZIONI INVIATE AL MINISTERO DELLA SALUTE NEL 2018	NUMERO DI SEGNALAZIONI INVIATE AL MINISTERO DELLA SALUTE NEL 2019
P0701	PROTESI VASCOLARI	6	0
P0702	PATCH VASCOLARI	0	0
P0703	VALVOLE CARDIACHE	143	136
P0704	ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	124	130
P0780	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ACCESSORI	2	16
P0799	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ALTRE	56	58
<b>TOTALE</b>		<b>331</b>	<b>340</b>

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Analizzando le cause riportate nelle segnalazioni di incidente quando la segnalazione proviene dall'operatore sanitario e l'incidente viene classificato come *inaspettato serio peggioramento della salute del paziente* si osserva che le cause vengono imputate, in gran parte, a malfunzionamento del dispositivo medico coinvolto.

Diversamente quando la segnalazione di incidente viene trasmessa solamente dal fabbricante, si tratta solitamente di *decesso* del paziente, le cui cause sono ricondotte alle *condizioni cliniche preesistenti* del paziente o rimangono sconosciute per *indisponibilità del dispositivo medico*.

Di seguito sono riportate le principali cause di incidente per area CND P07 e J01:

- DM non espantato, per cui non è possibile analizzarlo;
- DM espantato, ma non restituito dall'operatore sanitario al fabbricante;

- errore procedurale, quale mal posizionamento del DM;
- Rottura di parti del DM;
- Causa già descritta nelle Istruzioni d'uso (IFU);
- Causa riconducibile alle condizioni cliniche preesistenti, non meglio specificate, del paziente.

Inoltre, analizzando nel dettaglio le segnalazioni trasmesse al Ministero della Salute si evince la difficoltà di risalire univocamente al dispositivo medico oggetto del report, in quanto non viene correttamente descritto o non viene indicato *il numero di repertorio* ovvero il numero identificativo di registrazione attribuito dal sistema banca dati dispositivi medici del Ministero della Salute.

Ne consegue l'impossibilità da parte dell'Autorità Competente di poter effettuare uno studio analitico e valutativo dell'incidente segnalato.

Resta fondamentale, per i diversi ruoli ricoperti, come da normativa vigente, ricevere da entrambi gli attori, fabbricanti e operatori sanitari, i relativi report sullo stesso incidente e che, qualora trasmessi, le corrispettive descrizioni e valutazioni siano basate sulle diverse specifiche competenze professionali.

## 6.5 I dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta

I dispositivi medici da somministrazione, prelievo e raccolta sono numerosi e riconducibili alla categoria CND A. Tale categoria comprende aghi, siringhe, deflussori, prolunghe e kit per infusione e per somministrazione, filtri, elastomeri, dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi, drenaggi di vario tipo, a soffietto, toracici, tubi di aspirazione, sacche per urina, urinometri, sistemi per la raccolta dei liquidi aspirati, raccordi, tappi, rubinetti, rampe, sacche e contenitori per nutrizione ed infusione, contenitori per organi, dispositivi per stomia ecc.

Detta CND è pertanto molto vasta e include dispositivi largamente utilizzati nella routine quotidiana.

La segnalazione degli incidenti per questa categoria è diffusa e coinvolge pressochè tutte le Regioni.

In generale, come già sottolineato, il Ministero della Salute qualora, svolgendo la richiamata attività di vigilanza e sorveglianza del mercato a garanzia della sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi medici, ritenga che vi siano eventuali rischi per la salute pubblica, decide limitazioni o restrizioni del commercio o della messa in servizio dei DM, motivando alla Commissione Europea le ragioni della decisione.

Le attività di vigilanza vengono effettuate attraverso le segnalazioni di incidente trasmesse al Ministero della Salute dai fabbricanti e dagli operatori sanitari, che vengono analizzate e registrate nella banca dati Dispovigilance.

Tra le segnalazioni di incidente relative alla CND A, impattano fortemente sul totale delle segnalazioni che vengono ricevute dal Ministero della Salute quelle riconducibili alla CND A01 “aghi e kit per infusione e prelievo” con 167 segnalazioni nel 2019, la CND A03 “apparati tubolari, deflussori, prolunghe e kit per infusione e somministrazione” con 135 segnalazioni e la CND A05 “sistemi meccanici di infusione monouso” con 119 segnalazioni (**Tabella 6.5.1**).

**Tabella 6.5.1 - Numero di segnalazioni di incidenti e relativa distribuzione percentuale per la CND A – Anno 2019**

CND II LIVELLO	N. SEGNALAZIONI	% SEGNALAZIONI
A01 - AGHI	167	29,4%
A02 - SIRINGHE	28	4,9%
A03 - APPARATI TUBOLARI	135	23,8%
A05 - SISTEMI MECCANICI DI INFUSIONE MONOUSO	119	21,0%
A06 - DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	72	12,7%
A07 - RACCORDI, TAPPI, RUBINETTI E RAMPE	42	7,4%
A08 - SACCHE E CONTENITORI PER NUTRIZIONE ED INFUSIONE	5	0,9%
<b>TOTALE</b>	<b>568</b>	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Analizzando le conseguenze degli incidenti si evidenzia che delle 568 segnalazioni solo 2 incidenti hanno riportato il decesso del paziente (0,35% del totale) e 19 incidenti hanno causato un grave peggioramento della salute del paziente (3,35% del totale) (**Tabella 6.5.2**).

**Tabella 6.5.2 – Segnalazioni di incidente divise per classificazione dell'incidente – CND A - Anno 2019**

CND	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE, SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	ND	TOTALE SEGNALAZIONI	TOTALE SEGNALAZIONI %
A01	AGHI	1	5	156	5	167	29,4%
A03	APPARATI TUBOLARI	0	7	128	0	135	23,8%
A05	SISTEMI MECCANICI DI INFUSIONE MONOUSO	1	0	118	0	119	21,0%
A06	DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	0	3	69	0	72	12,7%
A07	RACCORDI, TAPPI, RUBINETTI E RAMPE	0	3	38	1	42	7,4%
A02	SIRINGHE	0	1	27	0	28	4,9%
A08	SACCHE E CONTENITORI PER NUTRIZIONE ED INFUSIONE	0	0	5	0	5	0,9%
	<b>TOTALE</b>	<b>2</b>	<b>19</b>	<b>541</b>	<b>6</b>	<b>568</b>	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Nell'ambito delle segnalazioni di incidente relative alla CND A01 (la più numerosa) si evidenzia che molte sono trasmesse solo dai fabbricanti in quanto sono da imputare a dispositivi utilizzati al domicilio del paziente (tipo set di infusione per la somministrazione sottocutanea di insulina mediante microinfusore).

Un'attenzione particolare meritano gli incidenti imputabili agli aghi che sono frequentemente riferibili al malfunzionamento dei meccanismi di sicurezza (dovuti spesso a scarso addestramento all'utilizzo da parte degli operatori).

Relativamente alla CND A03 vale a dire soprattutto deflussori e prolunghe e set per la somministrazione di farmaci antiblastici, si assiste spesso a problemi dovuti a disconnessione (dovute parzialmente a manipolazioni errate da parte degli operatori o a problematiche durante l'assemblaggio delle componenti) con conseguenti perdite di farmaco che quando antiblastici obbligano alla messa in atto di protocolli di gestione dello spandimento da parte degli operatori.

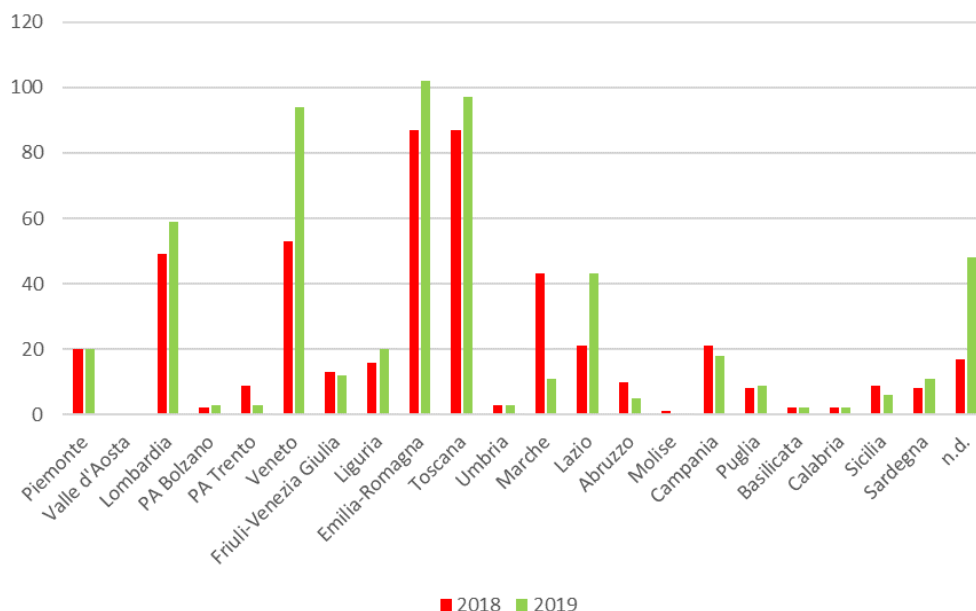
Relativamente alla CND A05 la maggior parte delle segnalazioni si riferiscono a malfunzionamento dovuto ad uno svuotamento anticipato di elastomero, quasi sempre al di là del range di tolleranza previsto dalla scheda tecnica esponendo il paziente a rischio di sovradosaggio di farmaco.

Di seguito si riporta una rappresentazione della distribuzione regionale delle segnalazioni di incidente afferenti alle CND considerate. I dati mostrano un'evidente eterogeneità nel numero di segnalazioni trasmesse dalle Regioni, evidenziando la Regione Emilia Romagna come regione con il maggior numero di notifiche, seguita da Toscana, Veneto e Lombardia.

Dal grafico sotto riportato si rileva che le Regioni Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana e Lazio hanno provveduto a trasmettere un maggior numero di segnalazioni rispetto all'anno 2018

confermando un trend in miglioramento, mentre si rileva uno scostamento negativo per la Regione Marche (**Figura 6.5.1**).

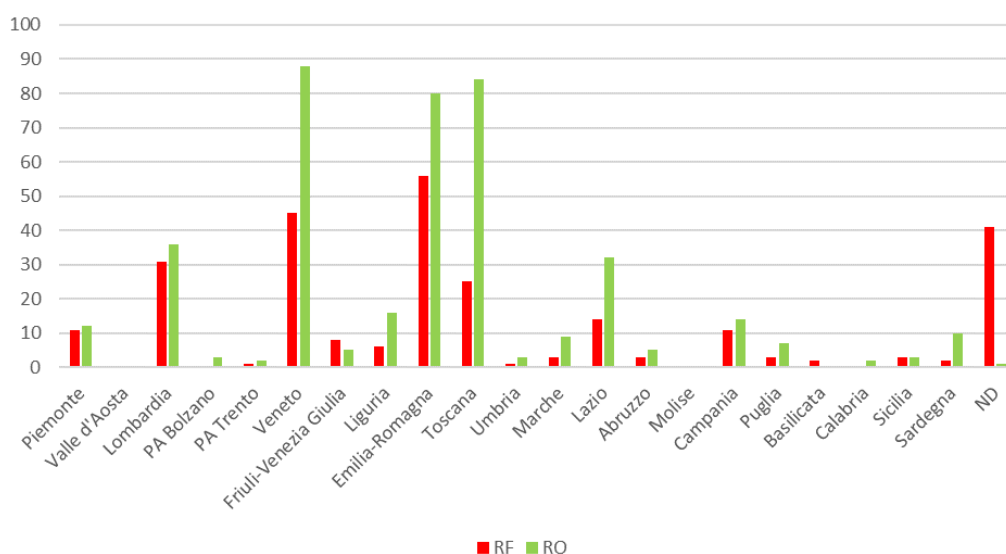
**Figura 6.5.1 - Numero di segnalazioni di incidente per Regione e PA – CND A – Anni 2018 e 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Se si confrontano i rapporti pervenuti dagli operatori sanitari con i rapporti pervenuti dai fabbricanti si evidenzia, a differenza di quanto accade in altre CND, che la maggior parte delle trasmissioni avvenga a carico degli operatori sanitari (**Figura 6.5.2 e Tabella 6.5.3**).

**Figura 6.5.2 - Confronto tra Rapporti Operatori e Rapporti Fabbricante per Regione e PA – CND A – Anno 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

L'indice denota che probabilmente il fabbricante, ricevuta la segnalazione da parte dell'operatore ritenga l'incidente piuttosto un inconveniente e in quanto tale lo stesso non necessita di essere trasmesso al Ministero della Salute.

**Tabella 6.5.3 – Confronto tra Rapporto Fabbricante e Rapporto Operatore - CND A - Anno 2019**

Regione	RF	RO	RF/RO
Piemonte	11	12	0,9
Valle d'Aosta	0	0	
Lombardia	31	36	0,9
PA Bolzano	0	3	0,0
PA Trento	1	2	0,5
Veneto	45	88	0,5
Friuli-Venezia Giulia	8	5	1,6
Liguria	6	16	0,4
Emilia-Romagna	56	80	0,7
Toscana	25	84	0,3
Umbria	1	3	0,3
Marche	3	9	0,3
Lazio	14	32	0,4
Abruzzo	3	5	0,6
Molise	0	0	
Campania	11	14	0,8
Puglia	3	7	0,4
Basilicata	2	0	
Calabria	0	2	0,0
Sicilia	3	3	1,0
Sardegna	2	10	0,2
ND	41	1	41,0
<b>TOTALE</b>	<b>266</b>	<b>412</b>	<b>0,6</b>

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

A seguito della valutazione degli incidenti, al fabbricante spetta il compito di implementare misure correttive o preventive attraverso le *Field Safety Corrective Action* e di trasmettere le comunicazioni denominate *Field Safety Notice* in modo capillare ai clienti a cui il prodotto in questione risulta distribuito. Normalmente gli FSN sono generati da una revisione dell'analisi del rischio da parte del fabbricante dovuta a segnalazioni o a miglioramenti del processo produttivo. I documenti FSN sono pubblicati in una sezione dedicata del portale del Ministero della salute.

Nel corso dell'anno 2019 sono state acquisite nel sistema Dispovigilance un totale di 25 FSN relative alla categoria A come rappresentato nella **Tabella 6.5.4**.



Si evidenziano in particolare la CND A01 - Aghi, con 10 avvisi di sicurezza, seguita dalla CND A06 - Dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi con 8 avvisi di sicurezza.

**Tabella 6.5.4- Composizione degli Avvisi di Sicurezza pubblicati per la CND A – Anno 2019**

DESCRIZIONE CND	N. AVVISI DI SICUREZZA	% FSCA PER CND
A01 - AGHI	10	40,0%
A03 - APPARATI TUBOLARI	4	16,0%
A06 - DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	8	32,0%
A07 - RACCORDI, TAPPI, RUBINETTI E RAMPE	1	4,0%
A08 - SACCHE E CONTENITORI PER NUTRIZIONE ED INFUSIONE	1	4,0%
A10 - DISPOSITIVI PER STOMIA (N.T.COD. En ISO 0918)	1	4,0%
<b>TOTALE</b>	<b>25</b>	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

## 6.6 I dispositivi medici del settore ortopedico

Le patologie dell'apparato muscolo-scheletrico sono la seconda causa di disabilità a livello globale (il 20-33% della popolazione vive con una malattia muscolo-scheletrica dolorosa). Si tratta di condizioni cliniche che possono interessare soggetti in età avanzata o persone più giovani e con l'aumento dell'età media della popolazione si prevede un aumento della loro prevalenza.

Per le patologie che interessano l'articolazione del ginocchio o dell'anca, l'impianto di un dispositivo protesico esita in un notevole miglioramento della qualità della vita del paziente, ampiamente documentato nella letteratura internazionale in quasi la totalità dei casi, poiché l'impianto stesso ripristina la funzionalità articolare e porta a remissione della sintomatologia dolorosa.

In Italia come in altri paesi, il numero di interventi di sostituzione protesica articolare è in continua crescita: si è passati da 103.000 interventi nel 2001 a oltre 190.000 nel 2016<sup>11</sup>. L'esplosione di questo fenomeno e il notevole impatto che esso produce sulla spesa sanitaria hanno suscitato l'interesse delle autorità sanitarie all'organizzazione di registri, strumenti necessari per monitorare l'utilizzo dei dispositivi protesici, di cui valutano, come endpoint e la sopravvivenza in vivo<sup>12</sup>. La loro importanza, in quanto strumenti anche in grado di tracciare e monitorare lo stesso paziente impiantato, ha portato il legislatore a inquadrare i registri delle protesi impiantabili tra i sistemi di sorveglianza istituiti dal D.Lgs. 18 ottobre 2012, n. 179 e dalla relativa conversione in legge (L.221 del 17/12/2012) e successivamente inquadrati anche nel DPCM 3/3/2017.

Le protesi ortopediche sono dispositivi medici invasivi di classe III, regolamentate dal D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, in attuazione della Direttiva Europea 93/42/EEC, e impiantate per ragioni ricostruttive. La classe III, attribuita agli impianti protesici ortopedici, rappresenta la classe di maggior rischio potenziale, poiché si tratta di dispositivi destinati a penetrare nel corpo del paziente a lungo termine (periodo superiore ai 30 giorni). L'appartenenza alla classe di rischio più alta prevede che l'Organismo Notificato prima di rilasciare la certificazione CE e quindi prima dell'immissione in commercio di tali dispositivi, ne valuti con particolare attenzione la progettazione, la qualità e la produzione.

Il Ministero della Salute in caso si riscontrino eventuali rischi per la salute pubblica può disporre limitazioni o restrizioni del commercio o della messa in servizio delle protesi ortopediche, motivando alla Commissione Europea le ragioni della decisione.

Le attività di vigilanza sulle protesi ortopediche vengono effettuate attraverso l'analisi delle segnalazioni di incidente trasmesse al Ministero della Salute ad opera dei fabbricanti e degli operatori sanitari. Come descritto nei paragrafi precedenti le segnalazioni di incidente che pervengono al Ministero della Salute vengono registrate nella banca dati Dispovigilance.

Le segnalazioni di incidente relative alle protesi ortopediche, riconducibili alla CND P09 - protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa, impattano fortemente sul totale delle segnalazioni notificate al Ministero della Salute. In particolare, nell'anno 2019, sono pervenute 500 segnalazioni di incidente relative alla CND P09, pari al 7,8% rispetto al totale delle segnalazioni di incidente pervenute. La maggior parte di queste (321 segnalazioni; 65,9%) è

---

<sup>11</sup> Fonte: *Ministero della Salute. Database SDO 2001-2016.*

<sup>12</sup> Per la consultazione del Registro delle artroprotesi RIAP si rimanda al seguente link: <http://riap.iss.it/riap/it/>

relativa ad eventi che hanno riguardato il coinvolgimento di protesi d'anca (CND P0908) come mostrato nella **Tabella 6.6.1** e nella **Figura 6.6.1**.

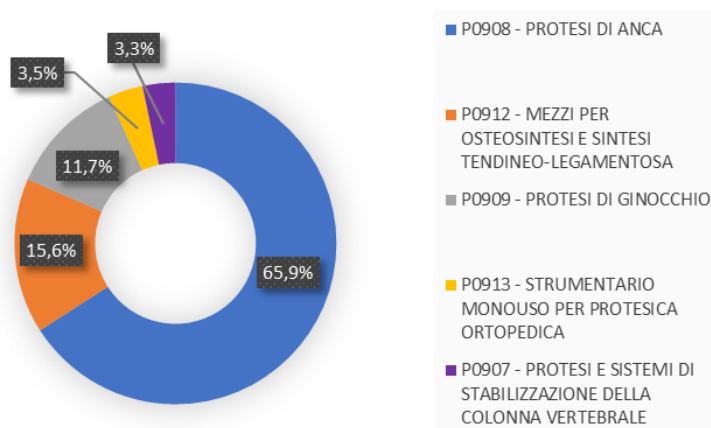
**Tabella 6.6.1 – Segnalazioni di incidente CND P09 - Anno 2019**

CND	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE E/O SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	TOTALE SEGNALAZIONI
P0901	PROTESI DI SPALLA	0	0	4	4
P0905	PROTESI DI CAVIGLIA	0	0	2	2
P0906	PROTESI DEL PIEDE	0	0	2	2
P0907	PROTESI E SISTEMI DI STABILIZZAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE	0	0	16	16
P0908	PROTESI DI ANCA	1	37	283	321
P0909	PROTESI DI GINOCCHIO	0	11	46	57
P0910	PROTESI LIGAMENTOSE	0	0	1	1
P0912	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	0	9	67	76
P0913	STRUMENTARIO MONOUSO PER PROTESICA ORTOPEDICA	0	1	16	17
P0990	PROTESI ORTOPEDICHE - VARIE	1	0	1	2
P0999	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA - ALTRI	0	0	2	2
	<b>TOTALE</b>	<b>2</b>	<b>58</b>	<b>440</b>	<b>500</b>

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Delle 500 segnalazioni di incidente con CND P09, il 65,9% (321 segnalazioni) riguarda le protesi d'anca CND P0908, il 15,6% (76 segnalazioni) riguarda mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa CND P0912, l'11,7% (57 segnalazioni) protesi del ginocchio CND P0909, il 3,5% (17 segnalazioni) strumentario monouso per protesica ortopedica CND P0913 e il 3,3% (16 segnalazioni) protesi e sistemi di stabilizzazione della colonna vertebrale CND P0907 come mostrato nella **Figura 6.6.1**.

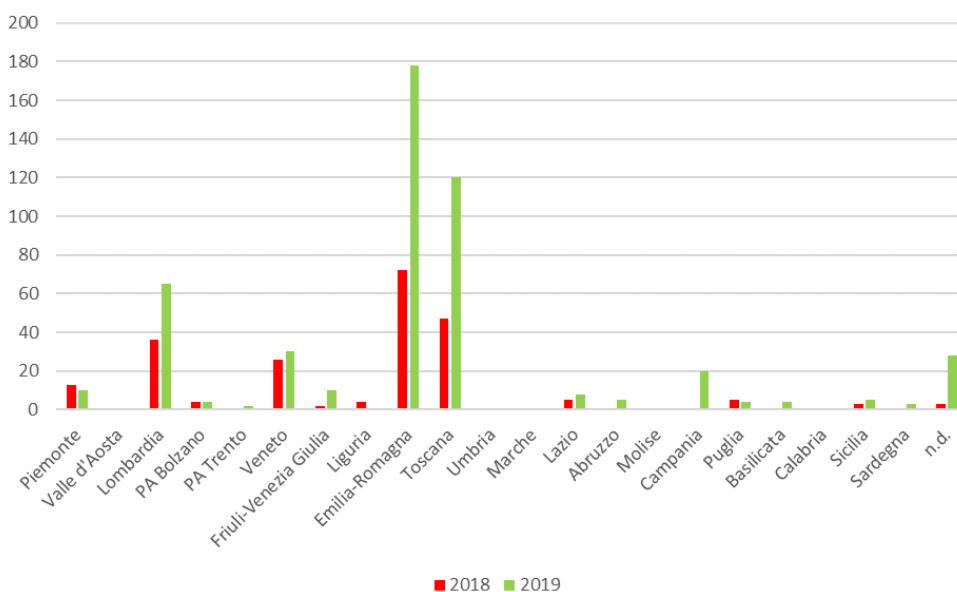
**Figura 6.6.1 – Percentuale segnalazioni di incidente al secondo livello della CND P09 – Anno 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Le **Figura 6.6.2** sotto riportata mostra la disomogeneità di comportamento in relazione alle segnalazioni di incidente per la CND P09 divisa per Regione e PA relativamente agli anni 2018 e 2019. Da tale figura si evince un differente comportamento relativamente alla segnalazione di incidente sul territorio nazionale evidenziando Regioni che risultano più sensibili alla segnalazione di incidente (come la Emilia Romagna e la Toscana) ed altre in cui invece si evidenziano fenomeni di sotto segnalazione.

**Figura 6.6.2 - Segnalazioni di incidente CND P09 divise per Regioni e PA – Anni 2018 e 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Analizzando maggiormente in dettaglio le segnalazioni di incidente che riguardano le protesi d'anca CND P0908, che sono le più rappresentative all'interno del settore ortopedico, si può evidenziare che la maggior parte degli incidenti nell'anno 2019 ha riguardato teste femorali per protesi parziali e totali (72 segnalazioni), componenti acetabolari per protesi di rivestimento (60 segnalazioni), steli femorali cementati e non cementati da revisione (44 segnalazioni), inserti di protesi d'anca (40 segnalazioni), protesi d'anca altre (31 segnalazioni), come mostrato nella **Tabella 6.6.2** sotto riportata.

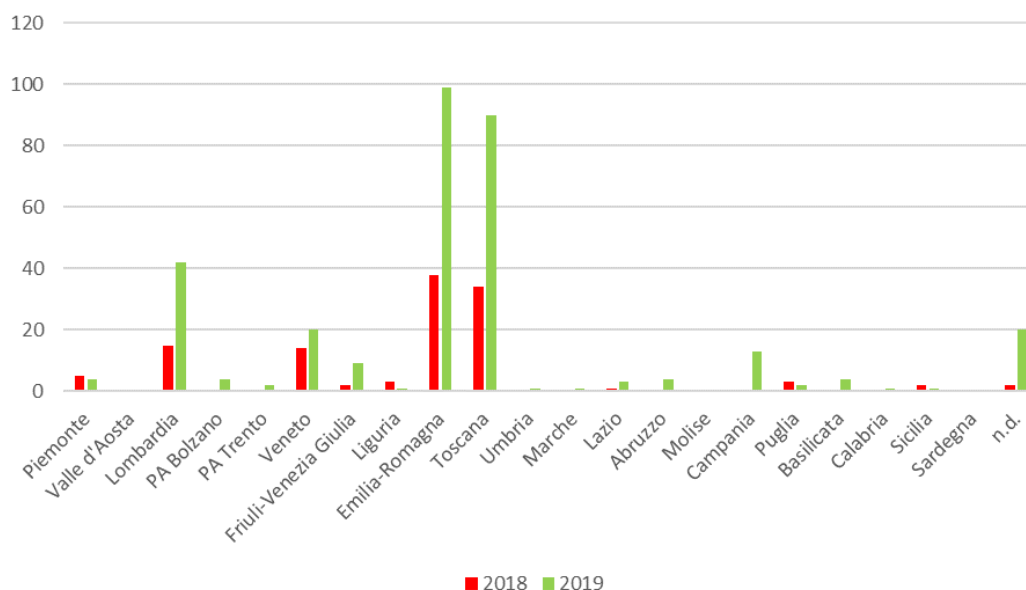
**Tabella 6.6.2 - Dettaglio segnalazioni di incidente CND P0908 – Anno 2019**

Voci CND accorpate P0908	N. SEGNALAZIONI
COTILI CEMENTATI E NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO	18
COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO	60
COTILI NON CEMENTATI DA REVISIONE	5
INSERTI PER PROTESI D'ANCA	40
COMPONENTI ACETABOLARI PREASSEMBLATI	5
STELI FEMORALI CEMENTATI E NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO	44
COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO	1
STELI FEMORALI CEMENTATI E NON CEMENTATI DA REVISIONE	12
TESTE FEMORALI PER PROTESI PARZIALI E TOTALI	72
CUPOLE BIARTICOLARI	7
SPAZIATORI O DISTANZIATORI PER PROTESI DI ANCA	3
ADATTATORI PER PROTESI DI ANCA	10
PROTESI DI ANCA - ALTRI ACCESSORI	13
PROTESI DI ANCA - ALTRE	31
<b>TOTALE</b>	<b>321</b>

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Nella **Figura 6.6.3** sottostante viene riportato un dettaglio della segnalazione di incidente relativa alla CND P0908 divisa per Regione e PA per gli anni 2018 e 2019.

**Figura 6.6.3 - Dettaglio segnalazioni di incidente CND P0908 divise per Regioni e PA – Anni 2018 e 2019**

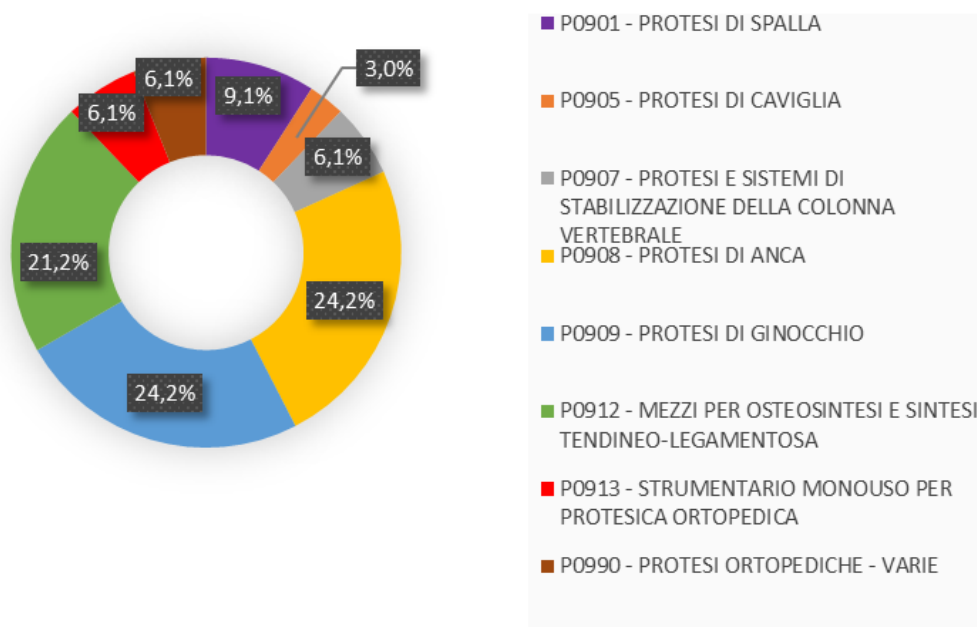


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

Occorre tener presente che i dati sopra presentati sono stati calcolati unicamente sulla base delle segnalazioni di incidente pervenute al Ministero della Salute, che, come già evidenziato sopra, presentano dei limiti in relazione sia alla disomogeneità di segnalazione degli operatori sanitari nelle varie Regioni, sia a livello di quale evento nello specifico debba essere considerato incidente da parte dell'operatore sanitario e del fabbricante/distributore e debba quindi essere segnalato all'Autorità Competente.

Nell'anno 2019 sono stati emessi dai Fabbricanti e pubblicati nella pagina dedicata del Ministero della Salute, 33 Avvisi di Sicurezza relativi alle protesi ortopediche. Nello specifico la maggior parte di questi hanno riguardato protesi d'anca (P0908, 24,2%) e protesi di ginocchio (P0909, 24,2%) e inoltre mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo- legamentosa (P0912, 21,2%), indicando come questi Gruppi di dispositivi medici all'interno del settore ortopedico debbano essere maggiormente oggetto di valutazione e monitoraggio (**Figura 6.6.4**).

**Figura 6.6.4 - Avvisi di Sicurezza CND P09 – Anno 2019**



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 Ottobre 2020

## 6.7 La rete della dispositivo-vigilanza

Uno dei punti di forza della dispositivo-vigilanza è lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici.

In vista dei nuovi Regolamenti Europei MDR 745/2017 e IVD 746/2017 che entreranno in vigore operativamente nel maggio 2021 e che attribuiscono maggiori compiti agli operatori economici relativamente alle segnalazioni di incidenti con i nuovi MIR e alle azioni di sicurezza, e ampliano le responsabilità delle autorità competenti in materia di vigilanza e sicurezza post market, appare sempre più importante la necessità di creare una vera rete funzionale tra tutti gli attori del sistema, finalizzata non solo allo scambio tempestivo di informazioni, come previsto dalla norma ma che consenta di:

1. condividere tempestivamente informazioni, anche provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione Europea su incidenti o potenziali eventi accidentali relativi ai dispositivi medici;
2. realizzare uniformemente su tutto il territorio nazionale le azioni di vigilanza, promuovendo la partecipazione attiva degli operatori sanitari e degli utenti nella segnalazione degli incidenti;
3. rafforzare il sistema di vigilanza su tutto il territorio nazionale, considerando che ci sono aree non adeguatamente coperte;
4. condividere misure e azioni volte alla lotta, a livello nazionale ed internazionale, della falsificazione dei dispositivi medici;
5. creare una partecipazione condivisa alla promozione di iniziative volte alla realizzazione di workshop e/o predisposizione di linee guida dedicate rivolte a fabbricanti, mandatari e distributori italiani.

Nell'anno 2019 sono riprese le attività della rete della dispositivo-vigilanza e costituito un gruppo affiatato di referenti regionali e centrali. Il primo impegno è stata la realizzazione di un piano di lavoro, tenuto conto delle finalità della rete sopra riportate e delle esigenze manifestate dai partecipanti durante le riunioni.

Negli incontri avvenuti con i rappresentanti regionali è emersa l'esigenza di avere una circolare ministeriale con il fine di dare indicazioni agli operatori sanitari e ai fabbricanti circa la normativa attualmente in vigore e le differenze con i nuovi Regolamenti Europei la cui attuazione a causa della pandemia Covid 19 è stata posticipata al 2021 dalla Commissione Europea.

La suddetta circolare, la cui stesura è in corso, fornirà agli operatori sanitari e ai fabbricanti delle linee guida da seguire alla luce delle disposizioni introdotte dai nuovi Regolamenti allo scopo di condividere di uniformare comportamenti che siano chiari e univoci per tutti.

A tal fine si stanno attivando dei gruppi di lavoro specifici e si stanno organizzando dei seminari di approfondimento su tematiche ad hoc in materia di dispositivo vigilanza. I seminari sono organizzati in collaborazione con il CERGAS - Bocconi rientranti nell'ambito delle Convenzioni



XXIII e XXIV che sono state attivate dalla Direzione Generale con l'Università Bocconi, concernenti attività inerenti la progressiva entrata in vigore del Regolamento 745/2017 e i relativi adempimenti di competenza dell'Autorità competente italiana.

## 6.8 Nuove attività della Vigilanza sui dispositivi medici: lotta alle falsificazioni

Nell’ambito delle attività di vigilanza sui dispositivi medici, svolte dal Ministero della Salute, si ritiene utile evidenziare una attività rilevante che riguarda la lotta alla falsificazione, anche transfrontaliera dei dispositivi medici, oltre alle emergenti collaborazioni, anche internazionali, di studio e ricerca in tema di Cybersecurity per i dispositivi medici, che si collegano da remoto, e la loro vendita illegale online (e-commerce o vendita a distanza).

Nello specifico della problematica correlata alla sola falsificazione/contraffazione, termini utilizzati oggi con lo stesso significato, il primo strumento giuridico internazionale, aperto a Mosca il 28 ottobre 2011 ed entrato in vigore l’1 Gennaio 2016, è rappresentato dal Trattato n°211, Convenzione del Consiglio d'Europa sulla *contraffazione dei prodotti medicali e reati simili che implicano una minaccia alla salute pubblica*.

La Convenzione “Medicrime” stabilisce, come strumento internazionale, vincolante da un punto di vista penale, l’obbligo per gli Stati Parti di qualificare come illeciti penali la fabbricazione, la fornitura, l’offerta di fornitura e il traffico di prodotti medicali *contraffatti*, la falsificazione di documenti e la fabbricazione o la fornitura non autorizzata di prodotti medicali e la commercializzazione di dispositivi medicali non conformi alle norme di settore (o “reati simili”).

Si ritiene che la Convenzione, firmata dall’Italia, ma ancora in attesa di ratifica, rappresenti un valore aggiunto in termini di cooperazione nazionale e internazionale, poiché offre misure di coordinamento nazionale, misure preventive destinate al settore pubblico e a quello privato, misure di protezione per vittime e testimoni, con l’istituzione di un organo di controllo per sorvegliare l’attuazione della Convenzione da parte degli Stati Parti.

Queste misure sono fondamentali ancor più oggi con l’attuale emergenza pandemica *COVID-19* al fine di poter combattere in modo coordinato ed efficiente le reti criminali organizzate che vedono nella pandemia stessa un’ulteriore occasione utile per ricavare profitti illeciti dal commercio di prodotti sanitari falsificati.

...*omissis*...

*Ciascuna Parte adotta le misure legislative e di altro tipo necessarie per stabilire come reati secondo la sua legislazione nazionale, la produzione intenzionale di prodotti medici contraffatti, sostanze attive, eccipienti, parti, materiali e accessori. Per quanto riguarda i medicinali e, se del caso, i dispositivi medici, i principi attivi e eccipienti, il paragrafo 1 si applica anche a qualsiasi loro adulterazione...*

*omissis*...<sup>13</sup>

---

<sup>13</sup> Convenzione “Medicrime”, Capitolo II, art.5

In materia di dispositivi medici per avere una definizione corretta ed esaustiva di dispositivo falsificato, prima denominato contraffatto, ma, comunque, mai esplicitamente normato, si è dovuto attendere il 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.

In particolare, secondo quanto previsto dal Capo I, Art. 2, punto 9 del Regolamento 745/2017 e Capo I, Art.2, punto 10 del Regolamento 746/2017, è da intendersi *«dispositivo falsificato» qualsiasi dispositivo comportante una falsa presentazione della sua identità e/o della sua origine, e/o dei suoi certificati di marcatura CE o dei documenti relativi alle procedure per la marcatura CE. Questa definizione non include la non conformità non intenzionale e non riguarda le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale.*

In attesa dell'applicabilità di detto Regolamento, l'Ufficio 5 - Attività ispettive e di Vigilanza sui dispositivi medici della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, ha predisposto una procedura *ex novo* che ha visto in primis la produzione di un modello dedicato di *Avviso di Sicurezza* che tiene presente le peculiarità della singola falsificazione e delle caratteristiche del dispositivo medico falsificato. Si evidenzia che allo stato attuale non esiste a livello europeo un modello di siffatta natura e scopo.

Il Fabbricante predispone lo specifico Avviso di Sicurezza che, una volta approvato dall'Ufficio, viene pubblicato sul portale del Ministero della salute e viene trasmesso dal Fabbricante agli utilizzatori finali e agli organi di vigilanza territorialmente competenti.

Sono state, altresì, predisposte attività finalizzate alla ricostruzione della cronologia e della modalità dell'*Illicit traffic*, se transfrontaliero (transborders) e/o e-commerce, in collaborazione con l'Arma dei Carabinieri-NAS al fine di prevenirne o attenuarne le conseguenze sulla salute pubblica nel territorio nazionale. Nel caso in cui il dispositivo medico falsificato sia stato reso disponibile, il Ministero ne dispone il campionamento con il relativo sequestro al fine di consentirne le analisi sulle proprietà chimiche, fisiche e farmacologiche, corredandole anche di uno studio microbiologico e tossicologico, da parte dell'Istituto Superiore di Sanità o, in caso d'impossibilità dell'Organo tecnico, da parte di Terzi laboratori accreditati.

Attualmente è in corso di implementazione la Rete di vigilanza italiana sui dispositivi medici anche in materia di dispositivi medici falsificati ed è stata proposta in forma sperimentale una Rete internazionale contro il fenomeno della falsificazione dei prodotti sanitari, inclusi i dispositivi medici, diversi dagli IVD, con Italia leader del network, in collaborazione e con l'appoggio degli Stati Membri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, al fine di realizzare una fattiva, proficua, efficiente cooperazione internazionale, ad oggi ancora inesistente.

A titolo di esempio la **Tabella 6.8.1** descrive 5 (cinque) segnalazioni di dispositivi medici falsificati, di diversi fabbricanti, trasmesse tra il mese di settembre 2019 al mese di ottobre 2019.

**Tabella 6.8.1 - Segnalazioni di dispositivi medici falsificati – Anno 2019**

DATA DELLA SEGNALAZIONE	DISPOSITIVO MEDICO	TIPOLOGIA DELLA FALSIFICAZIONE
04/09/2019	Sostituto osseo flessibile	Packaging, IFU, etichetta
20/09/2019	Membrane derivate da pericardio equino per la sostituzione e rinforzo della dura madre.	Packaging, IFU, etichetta
30/09/2019	Sciroppo per tosse	Packaging, IFU, etichetta. Presumibilmente il contenuto.
07/10/2019	Strumentazione ad uso odontoiatrico	Packaging, IFU, etichetta. Presumibilmente il contenuto.
23/10/2019	Membrana in pericardio equino liofilizzato per il trattamento di ulcere diabetiche, vascolari, traumatiche ed esiti di ustione; per il rinforzo tessuti molli quali tendini peroneali, tibiali, flessori ed estensori	Packaging, IFU, etichetta

Fonte: Docspa- Ministero della salute- Protocollo e Flussi Documentali.

## 6.9 L'Italia nel sistema di vigilanza europeo

L'immissione in commercio dei Dispositivi Medici è regolamentata su base comunitaria, interessando tutto il mercato interno dei Paesi dell'Unione Europea, nonché, in base ad accordi commerciali, i Paesi dello spazio economico europeo (EFTA). In un mercato sempre più globalizzato, diventano fondamentali i controlli per tutelare la circolazione di prodotti sicuri, che garantiscano il rispetto dei requisiti essenziali attraverso la marcatura CE, e la sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici posti in commercio. Così come deve essere garantito che all'interno dell'UE ci sia la libera circolazione di prodotti sicuri, sempre nell'ottica della tutela della salute e sicurezza pubblica deve essere garantita la circolazione e diffusione tra tutti gli Stati Membri di tutte quelle informazioni che riguardano gli aspetti di vigilanza dei prodotti stessi al fine che le stesse azioni e/o misure restrittive siano condivise e adottate a livello comunitario.

Il coordinamento e la collaborazione tra le diverse AC dell'Unione Europea rappresentano quindi punti cardine nel sistema di vigilanza allo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori che sia efficace e coerente nel mercato unico.

Appare dunque evidente come il Ministero della Salute, nella sua attività di vigilanza, espliciti il proprio ruolo non solo a livello nazionale, attraverso la classificazione, monitoraggio e valutazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici, come descritto nei precedenti paragrafi, ma anche in ambito comunitario attraverso la partecipazione ai **sistemi di vigilanza integrati** fra gli Stati Membri e la Commissione Europea. Quest'ultima svolge un ruolo centrale nel sistema di vigilanza europea, assicurando il coordinamento e la collaborazione dei diversi Paesi dell'Unione Europea al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori.

L'attività del Ministero della Salute a livello europeo si esplica in un duplice modo:

1. Attraverso il costante scambio di informazioni con le altre AC in relazione a incidenti, misure di sicurezza e misure cautelative e restrittive che riguardano i dispositivi medici;
2. Attraverso la partecipazione del Ministero stesso ad attività comunitarie e internazionali in cui si discutono nuovi aspetti e nuove iniziative legate al quadro regolatorio emergente.

Lo **scambio e la gestione di informazioni tra AC**, indicato nel primo punto, si attua grazie alla costante collaborazione del Ministero della Salute con la Commissione Europea, con le altre Autorità Competenti dell'Unione Europea, dell'EEA e della Svizzera e con le Autorità dei paesi al di fuori dell'Unione Europea. Questo sistema di continua collaborazione permette di approfondire attraverso il confronto, tutte quelle situazioni ritenute critiche, che vedono coinvolto un dispositivo medico e per le quali le azioni intraprese dal fabbricante debbano essere conosciute, riviste o implementate. A livello operativo questo si attua grazie alla emanazione di documenti per la condivisione di informazioni relative a eventuali azioni di sicurezza intraprese dai fabbricanti italiani e quindi condivise con gli Stati Membri nei quali i dispositivi medici oggetto dell'azione di sicurezza sono commercializzati. Tale scambio di informazioni avviene attraverso

report denominati “**National Competent Authority Report**” (NCAR), in cui si indicano tutti i dati relativi al dispositivo medico coinvolto e si specifica l’azione che il Fabbricante ha messo in atto. Attraverso i documenti NCAR avviene quindi lo scambio di informazioni di sicurezza relative a raccomandazioni e/o misure preventive e correttive tra Autorità Competenti a livello europeo ed extra-europeo su problematiche attinenti ai dispositivi medici al fine di prevenire il verificarsi o il reiterarsi di incidenti. Il documento NCAR viene inserito nella Banca Dati EUDAMED per essere quindi divulgato a tutte le AC coinvolte e garantisce quindi una rapida diffusione della informazione in tutta Europa. Allo stesso tempo grazie a questo sistema di comunicazione il Ministero riceve dalle Autorità Competenti degli altri Stati Membri informazioni sulle iniziative intraprese da tutti i Fabbricanti di dispositivi medici.

Inoltre l’attività di scambio di informazioni tra le AC Europee si attua anche attraverso:

- la redazione e diffusione tra tutti gli Stati Membri di un altro tipo di documenti specifici quali le cosiddette **Enquiry**, che rappresentano delle vere e proprie “richieste di informazioni” su uno o più dispositivi medici, su problematiche specifiche che li riguardano, incidenti etc. da parte di uno Stato Membro volto a tutti gli altri;
- la valutazione, gestione e condivisione di problematiche legate a vari aspetti di vigilanza attraverso la partecipazione a **conference call mensili di Vigilanza** che vedono coinvolti tutti gli Stati membri.

Il fine di queste attività è sempre quello di una diffusione rapida di informazioni che riguardano problematiche relative ai dispositivi medici e attraverso la condivisione ed il confronto con gli altri Stati Membri, la possibilità di adottare delle misure correttive/restrittive che siano le medesime su tutto il territorio europeo, nell’ottica della tutela della salute e della sicurezza pubblica.

Oltre a questo il Ministero della Salute collabora con le altre AC attraverso la **partecipazione ad attività comunitarie e internazionali**, in cui si discutono nuovi aspetti e nuove iniziative legate al quadro regolatorio emergente. Tale attività riveste un’importanza ancora più di rilievo in un periodo come questo, in cui si assiste a un cambio di scenario nel mondo dei dispositivi medici attraverso l’ingresso di un nuovo quadro regolatorio comune a tutta la Comunità Europea, quale l’introduzione dei Nuovi Regolamenti MDR (EU) 2017/745 (relativo ai dispositivi medici e ai dispositivi impiantabili attivi) e IVDR (EU) 2017/746 (relativo ai dispositivi diagnostici in-vitro). Le Direttive che per decenni hanno regolato il mondo dei dispositivi medici, necessitavano infatti di adeguarsi ed adeguare i propri sistemi di controllo all’avanzamento tecnologico e scientifico che ha interessato il mondo dei dispositivi medici negli ultimi anni, alla numerosità di dispositivi medici oggi presenti sul mercato, così come di offrire un quadro normativo che fosse armonizzato a livello europeo. La necessità di un nuovo regolamento nasceva soprattutto quindi dall’esigenza di creare una legislazione unitaria a livello europeo che superasse il limite delle Direttive il cui recepimento a livello nazionale poteva determinare interpretazioni diverse tra i diversi Stati Membri.

L’introduzione dei Nuovi Regolamenti rappresenta quindi un passaggio significativo nel quadro regolatorio dei dispositivi medici.

La graduale applicazione dei Nuovi Regolamenti determinerà profondi cambiamenti nel quadro regolatorio che disciplina l'intero settore dei dispositivi medici.

In tale ottica il Ministero della Salute, in qualità di Autorità Competente, svolge costantemente la propria attività in ambito europeo partecipando a Task Force e Gruppi di Lavoro comunitari e internazionali volti a definire ed elaborare documenti che accompagneranno l'entrata in vigore dei Nuovi Regolamenti. Nello specifico in tale ambito il Ministero della Salute partecipa al **MDCG (Medical Device Coordination Group MDCG)**, che rappresenta un gruppo di esperti delle AC dei Paesi Europei, istituito dai Nuovi Regolamenti. Il compito del MDCG è quello di assistere la Commissione Europea e i Paesi della UE nella implementazione armonizzata di entrambi i Regolamenti. L'MDCG approva i lavori sviluppati da 13 gruppi specifici di lavoro (*WG Working Group*) che si occupano di diverse tematiche chiave nel settore dei dispositivi medici. Attraverso questi incontri vengono discusse tematiche di rilievo ed elaborati documenti, tra cui ad esempio linee guida specifiche che danno indicazioni agli stakeholders sulle procedure da seguire per applicare le disposizioni previste dai Nuovi Regolamenti<sup>14</sup>.

Tra questi WG l'Ufficio 5 della Direzione Generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico partecipa al **WG 4 relativo alla *Post-market surveillance and vigilance (PMSV)***, fornendo il proprio contributo su tematiche relative la sorveglianza, notifica di incidenti e vigilanza, con lo scopo di una effettiva implementazione armonizzata del Nuovo Regolamento. In tale ambito vengono sviluppate e revisionate documenti guida, scambi di informazioni, discussi casi di incidenti specifici e discusse misure che possano migliorare il comportamento di reporting da parte di tutti gli attori coinvolti in tali sistemi. Le tematiche di interesse riguardano la revisione delle pratiche relative alla notifica delle segnalazioni di incidente, tra cui lo sviluppo e l'aggiornamento di moduli armonizzati per la riportabilità di singoli incidenti (*MIR Manufacturer incident report*), avvisi di sicurezza (FSCA), FSN, rapporti di sintesi periodica (PSR), rapport di tendenza (*trend reports*) e rapport di aggiornamento periodico sulla sicurezza (*PSUR periodic safety update reports*).

Inoltre, l'Ufficio 5 della Direzione Generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico partecipa al **WG 8 relativo alla implementazione della Banca Dati Europea EUDAMED**. Quest'ultima è un sistema IT informativo sviluppato dalla Commissione Europea al fine di implementare i Nuovi Regolamenti. EUDAMED permetterà di migliorare la trasparenza e il coordinamento delle informazioni riguardanti i dispositivi medici disponibili sul mercato europeo. Infatti tale sistema è multifunzione in quanto rappresenta sia un sistema di registrazione e raccolta di dati, ma anche uno strumento di collaborazione, di notifica e di diffusione delle informazioni. Lo sviluppo e la implementazione di EUDAMED rappresenta una priorità per la Commissione Europea.

L'Ufficio 5 della Direzione Generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico partecipa anche al **WG 10 relativo a *International Matters***. Questo gruppo fornisce assistenza al MDCG su diverse tematiche e problemi legati ai dispositivi medici e ai dispositivi diagnostici in vitro. Il

---

<sup>14</sup> Tutti i documenti redatti e approvati dal MDCG vengono pubblicati sul sito della Commissione europea e sono consultabili al seguente link: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en).

gruppo inoltre coordina la formulazione di posizioni e opinioni condivise da parte degli Stati Membri europei su temi relativi alla armonizzazione discussi nell'ambito dell'IMDRF<sup>15</sup> (*International Medical Device Regulators Forum*). Le attività di questo gruppo tengono in considerazione tutte le posizioni, raccomandazioni e qualunque documento rilevante predisposto dagli altri *Working Group* del MDCG.

Relativamente alla terminologia degli eventi avversi, sin dal 2014 le Autorità Competenti Europee hanno sentito l'esigenza di aggiornare le informazioni trasmesse con il MIR Form in particolare attraverso l'utilizzo di una Nomenclatura condivisa per la descrizione degli eventi, delle loro cause e degli effetti sugli utilizzatori.

La terminologia «IMDRF *Terminologies for categorized Adverse Event reporting (AER): Terms, terminology, structure and codes (IMDRF/AE WG/N 43 Final: 2020 Edition 4)* fornisce una nomenclatura armonizzata per la segnalazione di eventi avversi relativi ai dispositivi medici e diagnostici in-vitro pre e post-market. La diffusione di una nomenclatura e un sistema di terminologie e codici che fosse univoco, appropriato per la descrizione degli eventi avversi e armonizzato ha l'importante finalità di migliorare il sistema di segnalazione degli incidenti permettendo una comunicazione più rapida e accurata sia per l'industria che per le Autorità competenti.

L'utilizzo di una terminologia armonizzata e globale associata a codici comporta inoltre i seguenti vantaggi:

- Per i Fabbricanti: armonizzare le modalità di segnalazione di eventi avversi a più Autorità Competenti riducendo l'onere di gestire molteplici sistemi di codifica.
- Per le Autorità Competenti: (i) aumentare l'accuratezza e l'affidabilità delle informazioni scambiate che risultano quindi leggibili in maniera univoca a livello globale; (ii) facilitare una più rapida individuazione di segnali di potenziale pericolo analizzando i dati a livello globale.
- Per i Pazienti: garantire una maggiore protezione dei pazienti consentendo una risposta più rapida locale e internazionale alle problematiche riscontrate con l'utilizzo dei dispositivi medici.
- Per gli Operatori Sanitari: (i) aumentare l'accuratezza, l'affidabilità e la condivisione delle informazioni con i fabbricanti e con le Autorità competenti; (ii) ottenere set di dati e

---

<sup>15</sup> L'IMDRF è un'associazione volontaria di enti regolatori per i dispositivi medici provenienti da tutto il mondo (Australia, Brasile, Canada, Cina, Europa, Giappone, Russia, Singapore, Corea del Sud, USA) fondata per facilitare la convergenza e l'armonizzazione della regolamentazione sui dispositivi medici a livello internazionale (link: <http://www.imdrf.org/index.asp>). Creato nel 2011 l'IMDRF rappresenta un gruppo volontario di autorità di tutto il mondo che discutono degli orientamenti futuri per quanto riguarda l'armonizzazione delle norme applicabili ai dispositivi medici, con l'intento di accelerare la convergenza e l'armonizzazione di tali norme a livello internazionale. Esso si fonda sul lavoro fondamentale iniziato dal GHTF (Global Harmonization Task Force on Medical Device), fondato nel 1992, che si poneva come obiettivo il tentativo di raggiungere una maggiore uniformità tra i sistemi di regolamentazione dei dispositivi medici nazionali. All'interno dell'IMDRF esistono diversi Working Groups che riguardano diverse tematiche e che sono responsabili della elaborazione di documenti tecnici. Tra gli argomenti attuali dell'IMDRF troviamo: principi di classificazione dei dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD), guida sulla cybersecurity dei dispositivi medici, valutazione clinica dei dispositivi medici, dispositivi medici personalizzati, terminologia degli eventi avversi, sottomissione di prodotti regolati, review di good regulatory practices.



informazioni che possono essere facilmente raccolti, analizzati e scambiati fra strutture sanitarie.

La Nomenclatura comprende 4 distinti set di terminologie e dei loro codici alfa-numeriche associati ed è composta di 7 Allegati come mostrato nella **Tabella 6.9.1**.

**Tabella 6.9.1– Composizione della nomenclatura IMDRF, costituita da Set di Terminologie e relativi allegati che ne permettono la codifica**

IMDRF "ADVERSE EVENT REPORTING CATEGORIES"				
SET	NOME DELLA TERMINOLOGIA	DESCRIZIONE	ALLEGATO	SISTEMA DI CODIFICA
1	PROBLEMI DEL DISPOSITIVO MEDICO	Termini e codici che descrivono problemi di malfunzionamento, deterioramento, fallimento nella funzione di dispositivi medici sia in un contest pre che post- market (come trial clinici, studi clinici o sorveglianza post-market).	A	A 00[00][00]
2	CAUSA DEL PROBLEMA	TIPO DI INDAGINE: Termini e codici che descrivono il tipo di indagine condotta relative al dispositivo medico e all'evento riportato.	B	B 00
		EVIDENZE RELATIVE ALL'INDAGINE: Termini e codici che descrivono le evidenze dell'indagine relative al dispositivo medico e all'evento riportato.	C	C 00[00][00]
		CONCLUSIONI DELL'INDAGINE: Termini e codici che descrivono le conclusioni dell'indagine relative al dispositivo medico e all'evento riportato.	D	D 00[00]
3	EFFETTI SULLA SALUTE	SEGNI CLINICI, SINTOMI, CONDIZIONI: Termini e codici che descrivono i segni clinici, i sintomi e le condizioni delle persone coinvolte nell'incidente e che rappresentano il risultato dell'incidente stesso con il dispositivo medico coinvolto	E	E 00[00][00]
		IMPATTO SULLA SALUTE: Termini e codici che descrivono le conseguenze derivanti dall'incidente sulle persone affette	F	F 00[00][00]
4	COMPONENTI	COMPONENTI E PARTI: Termini e codici che descrivono componenti e parti coinvolte, o conseguentemente affette, legate all'evento	G	G 00[000][00]

Tabella tratta da IMDRF/AE WG/N 43 Final: 2020 Edition 4

Nello specifico il SET 1 *Medical Device Problem terms/codes* riguarda i termini che permettono di identificare le problematiche relative al dispositivo medico senza descriverne le possibili cause. La lista dei termini e dei relativi codici è fornita nell'Allegato A. Questi termini riprendono la terminologia sviluppata dalla FDA per la segnalazione di eventi avversi e armonizzata con la norma tecnica ISO/TS 19218-1 «*Medical devices -- Hierarchical coding structure for adverse events Event-type codes*».

Il SET 2 *Cause investigation terms/codes* riguarda i termini che permettono di identificare il tipo di indagine condotta dal fabbricante, le evidenze e le conclusioni relative alla causa dell'evento. La lista dei termini e dei relativi codici è fornita negli Allegati B, C e D. Questi termini riprendono la terminologia sviluppata dalla FDA per la segnalazione di eventi avversi e armonizzata con la norma tecnica ISO/TS 19218-1 «*Medical devices -- Hierarchical coding structure for adverse events Event-type codes*».

Il SET 3 *Patient problems terms/codes* riguarda i termini che definiscono gli effetti dell'evento avverso a livello dei pazienti, utilizzatori o altri. In particolare i segni clinici, sintomi e altre condizioni sono definiti dalla lista di termini e codici definiti dell'Allegato E, mentre quelli relativi all'impatto sulla salute sono definiti dall'Allegato F.

Il SET 4 *Component terms/codes* riguarda i termini che descrivono le componenti dei dispositivi medici, inclusi gli accessori coinvolte nell'evento avverso; tali termini e codici sono definiti nell'Allegato G<sup>16</sup>.

Il Ministero della Salute partecipa inoltre al **CAMD** (*Competent Authority for Medical Device*). La Presidenza di turno dell'Unione europea organizza una riunione delle Autorità competenti alla quale partecipano anche i paesi candidati, EFTA e la Commissione europea. Per l'Italia partecipa, in qualità di Autorità Competente per i dispositivi medici, la Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico. Il CAMD è stato istituito con lo scopo di incrementare la collaborazione, la comunicazione e migliorare la sorveglianza sui dispositivi medici nel territorio europeo.

La panoramica sopra riportata ha lo scopo di dare un'idea di quella che è la costante attività del Ministero della Salute in ambito europeo e internazionale, che riveste quindi un ruolo attivo e partecipa assicurando il coordinamento e la collaborazione dei diversi Paesi dell'Unione Europea al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori.

---

<sup>16</sup> Per ulteriori approfondimenti sulla Terminologia si rimanda al link <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp> in cui è possibile scaricare l'ultima Guidance approvata in data 18 Marzo 2020 *IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020 (Edition 4)* e i file excel relativi ad ogni Allegato, nonché un helptext utile nella identificazione della terminologia più corretta

## Allegato 1 - Glossario

**AC:** Autorità Competente

**AIMD:** Active Implantable Medical Device (Dispositivi Medici impiantabili attivi)

**AIMDD:** *Active Implantable Medical Device Directive* (Direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi)

**BD/RDM:** Banca Dati Nazionale /Numero di Repertorio

**CAMD:** *Competent Authority for Medical Device* (Autorità Competenti per i Dispositivi Medici)

**CND:** Classificazione Nazionale Dispositivi Medici

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

**EEA:** *European Economic Area* (Area Economica Europea)

**EFTA:** *European Free Trade Association* (Associazione Europea di Libero Scambio)

**EUDAMED:** *European Databank on Medical Devices* (Banca Dati Europea Dispositivi Medici)

**FDA:** *Food and Drug Administration* (Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali)

**SDO:** Scheda Dimissione Ospedaliera

**FSCA:** *Field Safety Corrective Action* (Azione Correttiva di Sicurezza di campo)

**FSN:** *Field Safety Notice* (Avviso di Sicurezza)

**GHTF:** *Global Harmonization Task Force on Medical Device* (Task Force per l'Armonizzazione sui Dispositivi Medici)

**IFU:** *Instructions for Use* (Istruzioni per l'uso)

**IMDRF:** *International Medical Device Regulators Forum* (Associazione Internazionale degli Enti Regolatori di Dispositivi Medici)

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

**IVDMD:** *In-Vitro Diagnostic Medical Device Directive* (Direttiva 98/79/CEE sui dispositivi medici diagnostici in vitro)

**IVDR:** *In-Vitro Diagnostic Medical Regulation* (Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro UE 746/2017)

**MDCG:** *Medical Device Coordination Group* (gruppo di coordinamento per i dispositivi medici)

**MDD:** *Medical Device Directive* (Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici)

**MDR:** *Medical Device Regulation* (Regolamento sui dispositivi medici UE 745/2017)

**MIR:** *Manufacturer Incident Report* (Rapporto Fabbrikante d'Incidente)

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

**ND:** Non Definita

**NSIS:** Nuovo Sistema Informativo Sanitario

**ON:** Organismo Notificato

**P.A.:** Provincia Autonoma

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

**PSR:** *Periodic Summary Report* (Rapporti di Sintesi Periodica)

**PSUR:** *Periodic Safety Update Reports* (Rapporti Periodici di aggiornamento sulla sicurezza)

**RF:** Rapporto Fabbrikante

**RO:** Rapporto Operatore

**SSN:** Servizio Sanitario Nazionale

**UE:** Unione Europea

**WG:** *Working Group*

## Allegato 2 – Riferimenti Normativi

Nell'Allegato 2 sono presenti i principali riferimenti normativi e i rispettivi link dove reperire i testi.

- Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 (come modificata da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007) concernente i dispositivi medici;
- Direttiva 90/385/CEE del 20 giugno 1990 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;
- Direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
- D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 (come modificato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010 n. 37);
- D.Lgs 507/92 e ss.mm.ii attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;
- Meddev 2.12-1 Rev.8 – January 2013 – *Guidelines on a medical devices vigilance system*;
- Il Regolamento sui dispositivi medici (MDR) UE 745/2017 pubblicati in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 5 Maggio 2017;
- Il Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) UE 746/2017 pubblicati in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 5 Maggio 2017;
- Regolamento (EU) 561/2020
- D.Lgs. 18 ottobre 2012, n. 179 Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese;
- Legge 17 dicembre 2012, n. 221 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del paese;
- DPCM 3/3/2017 Sistemi di sorveglianza sanitaria e registri;
  
- Decreto Ministeriale 15 novembre 2005 - Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- Decreto Ministeriale del 20 febbraio 2007 - Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici (come modificato ed integrato dai successivi decreti ministeriali);
- Decreto Ministeriale del 20 febbraio 2007 - Approvazione della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND) (come modificato ed integrato dai successivi decreti ministeriali);
- Circolare Ministeriale del 27 luglio 2004 Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici;
- Decreto legislativo dell'8 settembre del 2000, n. 332 Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Tutte le norme e le linee guida citate sono disponibili sul portale del Ministero della salute e della Commissione Europea – sezione dispositivi medici- ai seguenti link:

[http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_6.jsp?lingua=italiano&area=13&btnCerca=cerca](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_6.jsp?lingua=italiano&area=13&btnCerca=cerca)  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm)

## Allegato 3 - Elenco delle Tabelle

Tabella 3.1.1 – Numero delle segnalazioni di incidente per Classi di rischio e esito che hanno generato – Anno 2019

Tabella 3.2.1 – Numero delle segnalazioni di incidente per categoria CND al primo livello della stratificazione gerarchica – Anno 2019

Tabella 3.3.1 - Numero delle segnalazioni di incidente in valore assoluto per categoria CND e per classificazione di incidente – Anno 2019

Tabella 3.4.1 – Prime 5 CND analizzate al secondo livello della stratificazione, per numero di segnalazioni di incidente che hanno portato al decesso – Anno 2019

Tabella 3.5.1 – Prime 10 CND analizzate al secondo livello della stratificazione, per numero di segnalazioni di incidente che hanno portato a un inaspettato peggioramento dello stato di salute e/o serio pericolo per la salute pubblica – Anno 2019

Tabella 3.6.1 - Numero delle segnalazioni di incidente per Categoria CND – Quadriennio 2016 – 2019

Tabella 3.6.2 – Composizione percentuale del numero delle segnalazioni di incidente per Categoria CND - Quadriennio 2016-2019

Tabella 3.7.1 – Indice di segnalazione Regionale degli incidenti \*10.000 dimessi – Anno 2019 e Anno 2018

Tabella 3.8.1 – Distribuzione dei Rapporti Operatore e Rapporti Fabbricante per Regione e Provincia Autonoma e Indice RF/RO– Anno 2019 e Anno 2018

Tabella 3.9.1 – Numero di incidenti notificati mediante PSR – Anno 2019

Tabella 3.9.2 – Numero di incidenti in valore assoluto per tipologia di dispositivo medico, notificati attraverso PSR – Anno 2019

Tabella 4.1 - Numero e percentuale di Avvisi di Sicurezza per Categoria CND – Anno 2019 e Anno 2018

Tabella 5.1.1 – Numero delle segnalazioni di incidente per Gruppo della Categoria CND W – Anno 2019

Tabella 5.1.2 - Numero delle segnalazioni per classe di rischio - Anno 2019

Tabella 5.1.3 - Trend di avvisi di sicurezza per gli IVD – Anni 2013-2019

Tabella 6.2.1 - Segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale per la Categoria CND Z – Anni 2018 e 2019

Tabella 6.2.2 - Dettaglio CND Z11: segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale divise per classificazione dell'incidente - Anno 2019

Tabella 6.2.3 – Dettaglio CND Z12: segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale divise per classificazione dell'incidente - Anno 2019

Tabella 6.2.4 – Composizione degli Avvisi di Sicurezza per la CND Z – Anno 2019

Tabella 6.3.1 - Numero di segnalazioni di incidenti e relativa distribuzione percentuale - CND C – Anno 2019

Tabella 6.3.2 – Segnalazioni di incidente per la Categoria CND C in base alla classificazione dell'incidente - Anno 2019

Tabella 6.3.3 - Composizione degli Avvisi di Sicurezza pubblicati per la Categoria C – Anno 2019

Tabella 6.4.1 – Segnalazioni di incidente per esito - Categoria CND J01 – Anno 2019

Tabella 6.4.2 – Numero di rapporti operatore per la Categoria CND J01- Anno 2019

Tabella 6.4.3 – Segnalazioni di incidente per classificazione dell'incidente - Categoria CND P07 - Anno 2019

Tabella 6.4.4 – Numero di rapporti operatore per la Categoria CND P07- Anno 2019

Tabella 6.4.5 – Numero di segnalazioni di incidenti per la CND J01 - Anni 2018 e 2019

Tabella 6.4.6 – Numero di segnalazioni di incidenti per la CND P07 - Anni 2018 e 2019

Tabella 6.5.1 - Numero di segnalazioni di incidenti e relativa distribuzione percentuale per la CND A – Anno 2019

Tabella 6.5.2 – Segnalazioni di incidente divise per classificazione dell'incidente – CND A - Anno 2019

Tabella 6.5.3 – Confronto tra Rapporto Fabbricante e Rapporto Operatore - CND A - Anno 2019

Tabella 6.5.4 - Composizione degli Avvisi di Sicurezza pubblicati per la CND A – Anno 2019

Tabella 6.6.1 – Segnalazioni di incidente CND P09 - Anno 2019

Tabella 6.6.2 - Dettaglio segnalazioni di incidente CND P0908 – Anno 2019

Tabella 6.8.1- Segnalazioni di dispositivi medici falsificati – Anno 2019

Tabella 6.9.1 – Composizione della nomenclatura IMDRF, costituita da Set di Terminologie e relativi allegati che ne permettono la codifica

## Allegato 4 - Elenco delle Figure

Figura 3.1.1 – Distribuzione percentuale in ordine decrescente delle segnalazioni di incidente divise per classi di rischio – Anno 2019

Figura 3.2.1 – Elenco in ordine decrescente delle segnalazioni di incidente aggregate per categoria CND al primo livello della stratificazione gerarchica – Anno 2019

Figura 3.2.2 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente divise in Gruppi per la Categoria P - Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi – Anno 2019

Figura 3.2.3 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente divise in Gruppi per la Categoria J – Dispositivi impiantabili attivi – Anno 2019

Figura 3.2.4 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente divise in Gruppi per la Categoria Z – Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali – Anno 2019

Figura 3.2.5 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente divise in Gruppi per la Categoria A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta – Anno 2019

Figura 3.2.6 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente divise in Gruppi per la Categoria C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio – Anno 2019

Figura 3.6.1 – Andamento del numero di segnalazioni di incidente per le Categorie CND più significative – Quadriennio 2016- 2019

Figura 3.7.1 - Segnalazioni di incidente per Regione e Provincia Autonoma – Anni 2018 e 2019

Figura 3.7.2 – Cartogramma rappresentativo della distribuzione sul territorio nazionale dell'Indice di Segnalazione Regionale \*10.000 dimessi – Anno 2019

Figura 3.8.1 – Cartogramma rappresentativo della distribuzione sul territorio nazionale dell'Indice RF/RO – Anno 2019

Figura 3.9.1 – Percentuale di incidenti divisa per CND, notificati attraverso PSR – Anno 2019

Figura 4.1 - Distribuzione percentuale degli Avvisi di Sicurezza pubblicati aggregati per Categoria CND – Anno 2019

Figura 4.2 – Tipologia di Avvisi di sicurezza – Anno 2019

Figura 4.3 - Composizione degli avvisi di sicurezza pubblicati per la Categoria Z – Anno 2019

Figura 4.4 - Composizione degli avvisi di sicurezza pubblicati per la Categoria P – Anno 2019

Figura 4.5 - Composizione degli avvisi di sicurezza pubblicati per la Categoria C – Anno 2019

Figura 4.6 - Composizione degli avvisi di sicurezza pubblicati per la Categoria A – Anno 2019

Figura 5.1.1 - Trend di segnalazioni di incidenti per gli IVD - Anni 2013-2019

Figura 5.1.2 - Distribuzione percentuale segnalazioni suddivise per classe di appartenenza IVD - Anno 2019

Figura 5.1.3 - Numero Avvisi di Sicurezza per gli IVD suddivisi per tipologia - Anno 2019

Figura 5.1.4 - Numero Avvisi di Sicurezza per gli IVD suddivisi per classe di rischio - Anno 2019

Figura 6.1.1 – Andamento delle segnalazioni di incidente – Categoria CND P06 – Anni 2012-2019

Figura 6.1.2 – Segnalazione di incidente per Regione e Provincia Autonoma CND P06 – Anni 2018 e 2019

Figura 6.1.3 – Composizione degli incidenti sulle protesi mammarie per tipologia di evento – Anno 2019

Figura 6.2.1 - Distribuzione delle segnalazioni di incidente per la Categoria CND Z divise per Regione e Provincia Autonoma – Anni 2018 e 2019

Figura 6.2.2 - Distribuzione del numero di Rapporti Operatore e Rapporti Fabbriante per Regione e Provincia Autonoma CND Z - Anno 2019

Figura 6.2.3 – Tipologia di Avvisi di Sicurezza per la CND Z – Anno 2019

Figure 6.3.1 - Segnalazioni di incidente per Regione – Categoria CND C – Anni 2018 e 2019

Figura 6.4.1 – Segnalazioni di incidente per Regione e P.A. CND P07 e J01 – Anno 2019

Figura 6.5.1 - Numero di segnalazione di incidente per Regione e PA – CND A – Anni 2018 e 2019

Figura 6.5.2 - Confronto tra rapporti operatori e rapporti fabbricante per Regione e PA – CND A – Anno 2019

Figura 6.6.1 – Percentuale segnalazioni di incidente al secondo livello della CND P09 – Anno 2019

Figura 6.6.2 - Segnalazioni di incidente CND P09 divise per Regioni e PA – Anni 2018 e 2019

Figura 6.6.3 - Dettaglio segnalazioni di incidente CND P0908 divise per Regioni e PA – Anni 2018 e 2019

Figura 6.6.4 - Avvisi di Sicurezza CND P09 – Anno 2019