



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Anni 2021 - 2022

Rapporto sulle attività di vigilanza sui dispositivi medici

Ottobre 2023

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

Il presente Rapporto è stato redatto da:

per l'Ufficio 5: Daniela Minella, Antonella Campanale, Marco Ventimiglia, Marianna Lombardi, Aurora Caddeo, Rosa Goffredo, Anna Rossetti, Laura Serino, Stefano Romano, Roberto Cecinelli, Daniele Mattei.

Per l'Ufficio 4: Daniela Croce; Gloria Ippoliti

Direttore Ufficio 5 “Vigilanza sui dispositivi medici”: Lucia Lispi

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

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

Citare questo Report come segue:

Daniela Minella, Antonella Campanale, Marco Ventimiglia, Achille Iachino, Lucia Lispi

ISBN 9791280892041

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

Sommario

1. Introduzione	7
2. Il sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.....	9
2.1 Le novità dei Regolamenti europei (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 nell’ambito della vigilanza.....	14
2.2 Struttura e aspetti operativi del sistema di vigilanza.....	18
2.2.1 Il sistema di vigilanza - Il livello nazionale.....	20
2.2.2 La rete nazionale della dispositivo-vigilanza	29
2.2.3 Il sistema di vigilanza - Il livello europeo	31
2.3 L’analisi dei dati di vigilanza del Ministero della salute: metodi, potenzialità e limiti	37
3. Le segnalazioni di incidente con i dispositivi medici	40
3.1 Trend delle segnalazioni di incidente nel quinquennio 2018-2022	41
3.2 Le segnalazioni di incidente per classi di rischio	44
3.3 Le segnalazioni di incidente per classificazione CND	47
3.4 Le segnalazioni di incidente per esito sull’utilizzatore/paziente	54
3.5 Le segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma.....	59
3.6 Confronto Rapporti operatore e Rapporti fabbricante	63
3.7 Rapporti di Sintesi Periodica (<i>Periodic Summary Report</i>).....	65
4. Gli avvisi di sicurezza con i dispositivi medici.....	67
5. I dispositivi medico-diagnostici in vitro	75
5.1 Le segnalazioni di incidente con i dispositivi medico-diagnostici in vitro	75
5.1.1 Le segnalazioni di incidente per classi di rischio ed esito.....	76
5.1.2 Le segnalazioni di incidente per classificazione CND	79
5.1.3 Le segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma.....	84
5.1.4 Confronto Rapporti operatore e Rapporti fabbricante.....	88
5.2 Avvisi di sicurezza con i dispositivi medico-diagnostici in vitro	92
6. Approfondimenti.....	97
6.1 Approfondimenti su dispositivi di particolare interesse.....	97
6.1.1 Le protesi mammarie.....	97
6.1.2 Le apparecchiature sanitarie e relativi componenti e accessori.....	100
6.1.3 I dispositivi medici del settore cardiocircolatorio	109
6.1.4 I dispositivi medici del settore ortopedico.....	126
6.1.5 I dispositivi medici settore ginecologico.....	133
6.1.6 I dispositivi medici da somministrazione prelievo e raccolta	137
6.1.7 I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro durante l’emergenza COVID-19	142
6.2 L’Autorità competente nella gestione di problematiche di rilievo per la salute pubblica	151
6.2.1 La problematica SterilMilano.....	151
6.2.2 La problematica dei dispositivi CPAP/PAP e ventilatori meccanici del fabbricante Respironics inc.	154

Allegato 1 – Glossario	160
Allegato 2 – Riferimenti normativi	162

Elenco dei Focus

- a. Ulteriori implementazioni dei Regolamenti europei
- b. Dispositivi medico-diagnostici in vitro e danno indiretto
- c. La tracciabilità dei dispositivi
- d. Focus sui reclami
- e. Focus sulla banca dati europea EUDAMED
- f. La classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)

1. Introduzione

La vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, svolta dal Ministero della salute, costituisce un'attività di fondamentale importanza per assicurare la circolazione sul territorio nazionale di prodotti sicuri ed efficaci per i pazienti, gli utilizzatori e gli operatori sanitari. La vigilanza si esplica attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che occorrono con i dispositivi medici e con i dispositivi medico-diagnostici in vitro, dopo la loro immissione in commercio, grazie anche alla collaborazione di tutti gli attori coinvolti nel sistema. Il Ministero della salute, in particolare, monitora le attività degli operatori economici e degli operatori sanitari, raccogliendo e analizzando tutti i dati che confluiscono nel sistema di vigilanza. Inoltre, 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 presente rapporto è il quarto in materia di vigilanza per i dispositivi medici e il terzo per i dispositivi medico-diagnostici in vitro pubblicato dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, e fornisce una panoramica sulle attività di vigilanza effettuate negli anni 2021 e 2022. Il rapporto ricalca in linea generale quanto già presentato nei report precedenti e fornisce spunti di attenzione con diversi indicatori specifici del settore.

A differenza di quanto avvenuto in passato, la scelta di considerare un biennio di attività deriva principalmente dal fatto che gli anni 2021 e 2022 hanno rappresentato un punto di svolta nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro con la piena applicazione dei Regolamenti europei. Questo ha comportato importanti adeguamenti nella normativa nazionale, nonché l'avvio di lavori, tuttora in essere, in ambito europeo, finalizzati al recepimento e alla standardizzazione delle procedure, sia a livello nazionale che comunitario. Inoltre i Regolamenti hanno introdotto cambiamenti specifici che riguardano direttamente la vigilanza dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, basti pensare alle “nuove” definizioni di incidente e incidente grave.

Il report prevede una sezione introduttiva in cui vengono presentate le principali innovazioni legate ai Regolamenti europei, con richiami specifici alla normativa nazionale (decreti legislativi, decreti ministeriali e circolari informative) e un focus dedicato alla rete nazionale della dispositivo-vigilanza. È presente inoltre una sezione dedicata alle iniziative svolte a livello europeo che riguardano sia le riunioni periodiche in materia di vigilanza sia la collaborazione costante con gli altri Stati membri e la Commissione europea in specifici gruppi di lavoro.

Il report è strutturato in due macro-sezioni: la prima riguarda la descrizione dei dati sugli incidenti e sugli avvisi di sicurezza relativi agli anni 2021 e 2022 sia per i dispositivi medici che per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, ponendo particolare attenzione a quelle categorie di dispositivi caratterizzate da una maggiore frequenza di incidente grave; la seconda fornisce approfondimenti specifici su alcune tematiche di particolare interesse che sono state oggetto di maggiore attenzione ed approfondimento da parte del Ministero della salute.

I dati presentati devono essere letti tenendo in considerazione il contesto pandemico che ha caratterizzato soprattutto l'anno 2021 e che ha inevitabilmente impattato sulla disponibilità e utilizzo di tutti quei dispositivi ritenuti essenziali per il contrasto della pandemia da SARS-CoV-2. Pertanto all'interno del rapporto è stato inserito anche un capitolo dedicato proprio alle conseguenze della pandemia sull'attività di vigilanza dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Infine nel report sono state trattate alcune tematiche di rilievo per la salute pubblica che hanno visto il Ministero della salute attivamente coinvolto nella gestione delle stesse, tra queste la problematica che ha coinvolto la ditta SterilMilano, nonché quella connessa ai dispositivi per la terapia del sonno e delle vie respiratorie del fabbricante Respirationics inc.

In allegato, oltre alla normativa di riferimento, è stato inserito un glossario per orientare alla lettura dei numerosi acronimi presenti nel documento.

Il presente report si pone l'obiettivo di divulgare e fornire, in maniera trasparente, un quadro delle attività di vigilanza nel nuovo contesto regolatorio, sia attraverso una visione di insieme delle attività di adeguamento svolte negli anni di riferimento a livello nazionale e europeo sia attraverso la presentazione dei dati di vigilanza derivanti dalle analisi effettuate dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico. Si ritiene che una maggiore sensibilizzazione e consapevolezza di tutti gli attori coinvolti possa migliorare il funzionamento dello stesso sistema di vigilanza che ha a cuore la tutela della salute pubblica.

2. Il sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

Il settore dei dispositivi medici¹ e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro², è di grande rilevanza, sia in ambito nazionale sia europeo, nei percorsi diagnostici e terapeutici dell'assistenza sanitaria, e contribuisce al miglioramento del livello di protezione della salute attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione. In tale ambito, la tutela della sicurezza e della salute pubblica viene realizzata attraverso l'operatività dei sistemi di sorveglianza e vigilanza, che agendo di concerto e in maniera complementare permettono la rapida individuazione di rischi inattesi derivanti dall'utilizzo dei dispositivi.

Il Ministero della salute, Autorità Competente sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro in Italia, svolge costantemente un'attività di vigilanza e sorveglianza al fine di garantire la circolazione e l'utilizzo di prodotti che siano sicuri e di alta qualità, tenendo sempre in considerazione lo sviluppo costante delle conoscenze scientifiche e tecnologiche che coinvolgono il settore.

La **vigilanza** sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro ha come finalità quella di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con essi. Ciò è reso possibile attraverso il funzionamento di un **sistema di vigilanza** che consente l'identificazione rapida di ogni problema legato a un dispositivo, nonché l'individuazione di eventuali azioni correttive volte ad eliminare e/o ridurre le problematiche che occorrono in fase post market. Il sistema di vigilanza opera durante l'intero arco di vita del dispositivo ed è un sistema complesso che prevede

¹ Art. 2 numero 1) Regolamento (EU) 2017/745 “**dispositivo medico**”: *qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:*

- *diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,*
- *diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,*
- *fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,*

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- *dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,*
- *i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;*

² Art. 1, comma 1, lettera b) della direttiva 98/79/CE e del D. Lgs. 332/2000, “**dispositivo medico-diagnostico in vitro**”: *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;*

Art. 2 numero 2) Regolamento (EU) 2017/746 “**dispositivo medico-diagnostico in vitro**”: *qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni: a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico; b) su una disabilità fisica o intellettiva congenita; c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia; d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi; e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento; f) per definire o monitorare le misure terapeutiche. Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.*

l'essenziale coinvolgimento e partecipazione attiva di numerosi attori, che ne prendono parte a vari livelli istituzionali: centrali, regionali, aziendali, in ambito nazionale ed europeo.

Il **quadro normativo di riferimento in materia di vigilanza**³ trova il suo fondamento nei due Regolamenti europei: il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)⁴ per i dispositivi medici, pienamente applicabile dal 26 maggio 2021 e il Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)⁵ per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, applicabile, con alcune eccezioni, dal 26 maggio 2022.

I Regolamenti europei, tenendo in considerazione gli sviluppi del settore che hanno caratterizzato gli ultimi vent'anni, perseguono l'obiettivo di garantire un quadro normativo solido, sostenibile, con procedure trasparenti e idoneo a mantenere un elevato livello di sicurezza, favorendo nel contempo l'innovazione tecnologica.

La normativa europea ha richiesto un'importante attività di adeguamento della normativa nazionale: dapprima tramite circolari ministeriali (come le circolari dell'8 luglio 2021 e quella dell'11 ottobre 2022); successivamente tramite fonte normativa come è avvenuto con i decreti legislativi del 5 agosto 2022 n.137 (per i dispositivi medici) e n.138 (per i dispositivi medico-diagnostici in vitro). Al riguardo, è importante innanzitutto richiamare la **legge 22 aprile 2021⁶, n. 53** recante *delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020*, che all'art. 15 ha demandato al Governo il compito di adottare uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale ai regolamenti europei. Tale legge, in particolare, ha previsto l'adeguamento ed il raccordo delle disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/561, e del Regolamento (UE) 2017/746, con specifico riferimento alle procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi, l'abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e il coordinamento nonché il riordino di quelle residue.

Come previsto dalla suddetta delega, la normativa interna di adeguamento si è concretizzata con il **Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137⁷**, recante *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53* e con il **Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138⁸**, recante *Disposizioni per l'adeguamento*

³ 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://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

⁴ Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) disponibile al seguente link:

[EUR-Lex - 02017R0745-20230320 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](http://eur-lex.europa.eu/eur-lex.do?uri=CELEX:32017R0745:IT-EN)

⁵ Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) disponibile al seguente link:

[EUR-Lex - 02017R0746-20230320 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](http://eur-lex.europa.eu/eur-lex.do?uri=CELEX:32017R0746:IT-EN)

⁶ Legge 22 aprile 2021 n. 53 recante “*Delega al Governo per il recepimento delle Direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione Europea- Legge di delegazione europea 2019-2020*” disponibile al seguente link:

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/04/23/21G00063/sg>

⁷ D.Lgs 137/2022: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/09/13/22G00145/sg>

⁸ D.Lgs 138/2022: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/09/13/22G00146/sg>

della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

In materia di vigilanza si richiama l'art. 10 del D.Lgs. 137/2022 per i dispositivi medici e l'art. 13 del D.Lgs. 138/2022 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, che demandano ad appositi decreti ministeriali la disciplina dei termini e modalità di segnalazione di incidenti e reclami da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti nonché i tempi di conservazione dei dati personali eventualmente trasmessi contestualmente alla segnalazione di incidente.

Nelle more delle adozioni di tali decreti ministeriali, sono state adottate apposite circolari al fine di disciplinare tempi e modalità di segnalazione degli incidenti nonché il ruolo di tutti i soggetti coinvolti dall'attività di dispositivo-vigilanza. Da ultimo, si richiama la **circolare del 29 novembre 2022**⁹, con cui si forniscono indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti sia ai dispositivi medici che ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze.

Si precisa, inoltre, che sono di recente pubblicazione i **decreti ministeriali del 26 gennaio 2023**¹⁰ che disciplinano termini e modalità di segnalazione dei reclami inerenti ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

Si ritiene altresì utile evidenziare il **decreto ministeriale 31 marzo 2022**¹¹ che, in attuazione della Legge 23 dicembre 2014 n. 190, art. 1 comma 586, ha istituito la rete nazionale della dispositivo-vigilanza. Maggiori approfondimenti sulla rete della dispositivo-vigilanza sono trattati nel paragrafo dedicato.

Un riepilogo della normativa in materia di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro è presentata nella **Figura 2.1**.

⁹ Circolare del 29 novembre 2022:

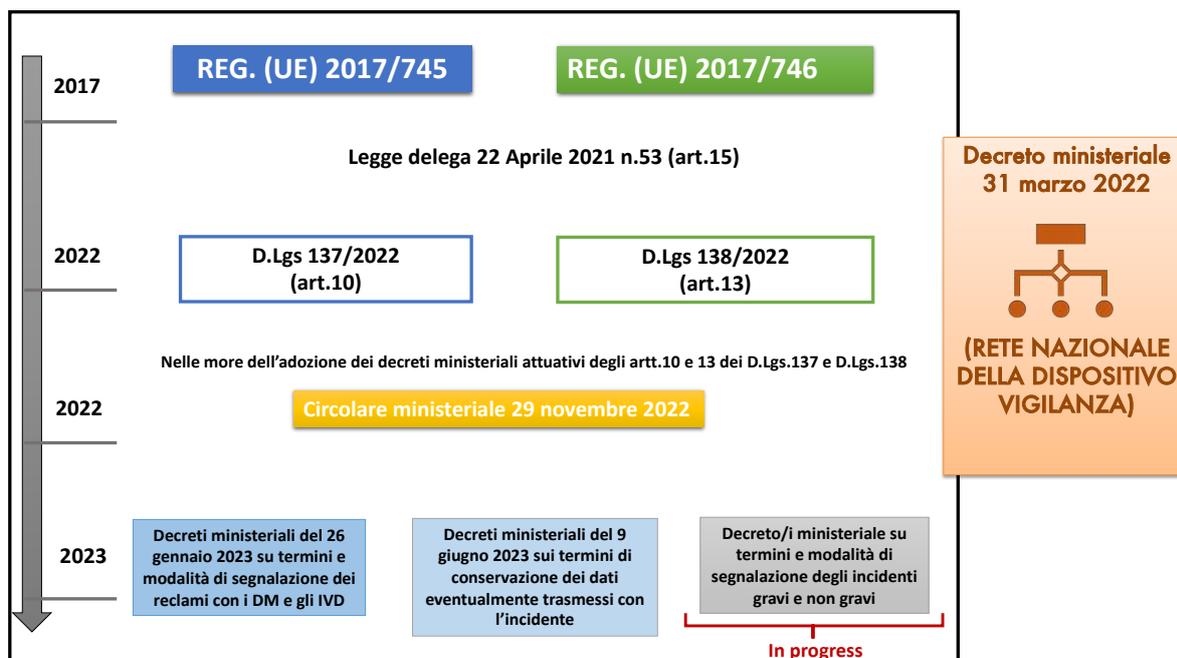
https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_6.jsp?lingua=italiano&area=13&tipo=circolari&btnCerca=cerca

¹⁰ Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 recante "Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti." (23A01983) (GU Serie Generale n.77 del 31-03-2023) <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/03/31/23A01983/sg>

Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 recante "Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti." (23A03036) (GU Serie Generale n.121 del 25-05-2023) <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/05/25/23A03036/sg>

¹¹ Decreto ministeriale 31 marzo 2022 recante "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa". (22A02409) (GU Serie Generale n.90 del 16-04-2022) <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/04/16/22A02409/sg>

Figura 2.1 Riepilogo della normativa in materia di vigilanza



Nel contempo occorre segnalare come, dopo l'entrata in vigore dei regolamenti, **a livello europeo** si stia costantemente lavorando per la definizione di documenti di orientamento e linee guida volti a fornire ulteriori chiarimenti e ad armonizzare il più possibile i comportamenti a livello comunitario di tutti i soggetti coinvolti. Ciò avviene tramite una costante attività di coordinamento tra la Commissione europea, il *Medical Device Coordination Group* (MDCG) e le Autorità degli Stati membri, che si sono organizzati secondo una programmazione di attività che comporterà il graduale adattamento al nuovo quadro legislativo. Tali atti di esecuzione e linee guida vengono riportate nell'*Implementation Rolling Plan Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*, che viene aggiornato su base trimestrale¹². Numerosi gruppi di lavoro, di cui fa parte il Ministero della salute con propri rappresentanti, e *task force*, sono stati istituiti a livello europeo per lavorare congiuntamente alla corretta implementazione, nonché alla revisione di tutte le linee guida e documenti alla luce dei Regolamenti. Le linee guida che via via vengono approvate a livello del MDCG sono pubblicate sul sito della Commissione europea¹³.

¹² *Implementation Rolling Plan Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-implementation-rolling-plan-regulation-eu-2017745-and-regulation-eu-2017746-2021-04-09_en

¹³ Linee guida approvate a livello del MDCG pubblicate sul sito della Commissione europea: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

Ulteriori implementazioni dei Regolamenti europei

Il 28 gennaio 2022 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il **Regolamento (UE) 2022/112** del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 che modifica il Regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente. Con tale documento si va verso un'introduzione progressiva del Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, in modo da prevenire l'eventuale interruzione della fornitura dei prodotti interessati, compresi i test per SARS-CoV-2, che le previsioni del Regolamento, applicabile a decorrere dal 26 maggio 2022, avrebbe potuto comportare.

Uno dei principali cambiamenti del Regolamento (UE) 2017/746 è stato quello di aumentare il coinvolgimento degli organismi di valutazione della conformità ("organismi notificati", quando designati da uno Stato membro) nelle procedure che precedono la messa a disposizione di molti dei dispositivi interessati dal Regolamento in questione. Ai sensi della direttiva 98/79/CE, solo un numero relativamente piccolo di dispositivi ad alto rischio è soggetto al controllo degli organismi notificati. Ai sensi del Regolamento, circa l'80% dei dispositivi sarà sotto il loro controllo, la maggior parte dei quali per la prima volta.

In questo scenario si sta sviluppando un importante dibattito relativo al numero degli Organismi notificati autorizzati a svolgere attività di valutazione della conformità per gli IVD che potrebbe risultare carente rispetto alle esigenze del sistema.

Il Regolamento (UE) 2022/112 non modifica i requisiti del Regolamento (UE) 2017/746 nella sostanza, e non abbassa il livello di sicurezza dei prodotti, ma ne modifica le disposizioni transitorie (art. 110).

Non viene previsto alcun cambiamento per i dispositivi con marchio CE che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi del Regolamento o per i dispositivi "nuovi", cioè quelli che non hanno né un certificato di un organismo notificato né una dichiarazione di conformità ai sensi dell'attuale direttiva 98/79/CE. Per questi tipi di dispositivi, il Regolamento (UE) 2017/746 si applica quindi dal 26 maggio 2022 come previsto.

È prevista inoltre un'applicazione differita dei requisiti per i dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno della stessa istituzione sanitaria ("dispositivi in house"). Il Regolamento (UE) 2017/746 ha introdotto una serie di regole comuni per tali dispositivi che includono requisiti per la giustificazione del loro uso e regole per garantire la loro sicurezza e le loro prestazioni, come un adeguato sistema di gestione della qualità.

Inoltre, al fine di garantire la progressiva transizione ai regolamenti e di evitare l'inutile smaltimento di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri che si trovano ancora nella catena di fornitura, aggravando il rischio imminente di carenze di tali dispositivi, il 20 marzo 2023 è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il **Regolamento (UE) 2023/607**. Tale regolamento riguarda l'estensione del periodo transitorio per i dispositivi medici che rispettano determinate condizioni e la rimozione della data di "sell-off" (fine vendita) prevista dall'art. 120, paragrafo 4 dell'MDR per i dispositivi medici e dall'art. 110, paragrafo 4 dell'IVDR per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, rendendo quindi illimitata nel tempo la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di tali dispositivi.

- Regolamento (UE) 2022/112 disponibile al seguente link:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0112>
- Regolamento (UE) 2023/607 disponibile al seguente link:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0607&from=EN>
- ulteriori informazioni sono reperibili sul sito del Ministero della salute al seguente link:
<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/homeDispositiviMedici.jsp>

2.1 Le novità dei Regolamenti europei (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 nell'ambito della vigilanza

I Regolamenti europei (EU) 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR) nascono principalmente dalla necessità di aggiornare la normativa di settore caratterizzandola di una veste nuova che sia al passo con i tempi, che sappia assicurare, mediante l'armonizzazione, il buon funzionamento del settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro all'interno della Unione europea.

In particolare, gli adempimenti richiesti dal Regolamento (UE) 2017/745 in materia di vigilanza sono descritti al CAPO VII Sezione 2 e specificatamente agli articoli 87-92.

Tra i **principali cambiamenti introdotti nel Regolamento (UE) 2017/745 nell'ambito della vigilanza** sui dispositivi medici si evidenziano (**Figura 2.1.1**):

- le nuove definizioni di incidente e incidente grave (art.2 numero 64 e numero 65)
- la definizione di grave minaccia per la salute pubblica (art.2 numero 66)
- le tempistiche chiare di segnalazione degli incidenti gravi alla Autorità competente da parte del fabbricante/mandatario (art. 87)
- le relazioni sulle tendenze (c.d. *trend report*) (art.88)
- l'obbligo di presentare i rapporti di vigilanza all'interno della Banca dati europea EUDAMED (art.92)
- la maggiore tracciabilità dei dispositivi attraverso il sistema UDI (art.27)
- la vigilanza anche su dispositivi che non hanno finalità medica e quindi ricompresi nell'Allegato XVI
- l'identificazione e la standardizzazione di meccanismi di coordinamento tra i paesi dell'UE nei settori della vigilanza e della sorveglianza del mercato (art. 89)
- l'istituzione di registri e banche dati di tipologie specifiche di dispositivi medici (art.108).

Figura 2.1.1 Alcune delle principali novità introdotte dal Regolamento (UE) 2017/745 nell'ambito della vigilanza sui dispositivi medici

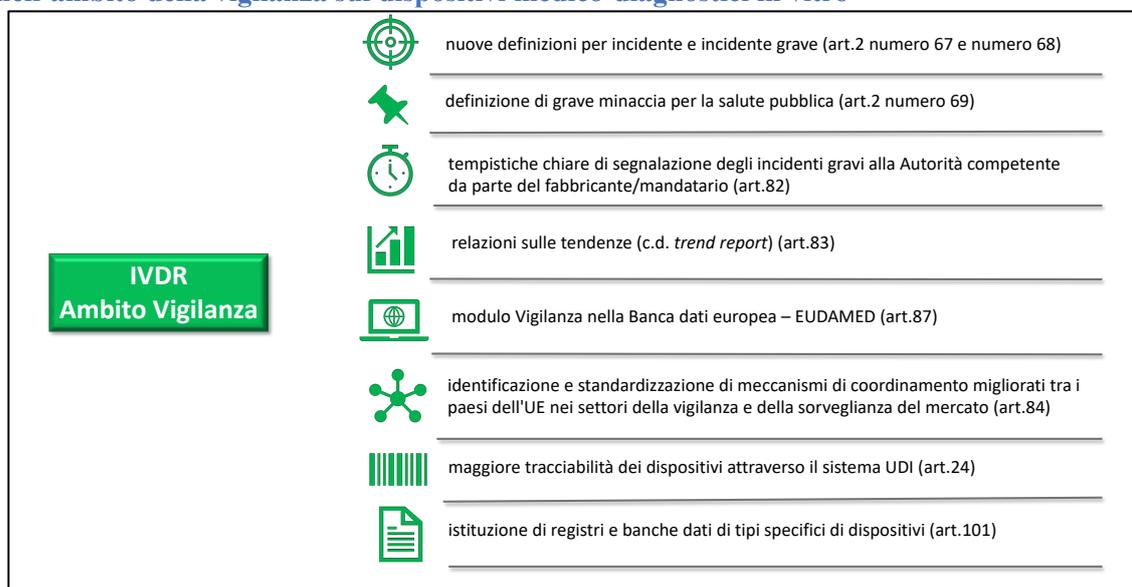


Per quanto riguarda il settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro la vigilanza è disciplinata dal CAPO VII, sezione 2, articoli 82-87 del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR).

Le **principali novità del Regolamento (UE) 2017/746 nell’ambito della vigilanza** riguardano (Figura 2.1.2):

- le nuove definizioni di incidente e incidente grave (art.2 numero 67 e numero 68)¹⁴
- la definizione di grave minaccia per la salute pubblica (art.2 numero 69)
- le tempistiche chiare di segnalazione degli incidenti gravi alla Autorità competente da parte del fabbricante/mandatario (art. 82)
- le relazioni sulle tendenze (c.d. *trend report*) (art.83)
- l’obbligo di presentare i rapporti di vigilanza all’interno della banca dati europea EUDAMED (art.87)
- la maggiore tracciabilità dei dispositivi attraverso il sistema UDI (art. 24)
- l’identificazione e la standardizzazione di meccanismi di coordinamento tra i paesi dell’UE nei settori della vigilanza e della sorveglianza del mercato (art. 84)
- l’istituzione di registri e banche dati di tipi specifici di dispositivi (art.101).

Figura 2.1.2 Alcune delle principali novità introdotte dal Regolamento (UE) 2017/746 nell’ambito della vigilanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro



¹⁴ Si fa presente che anche nel D.Lgs. 332/2000 l’art.11 riportava la definizione di incidente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e specificava quali incidenti, con dispositivi marcati CE, andavano comunicati al Ministero della salute ai fini della registrazione e della valutazione. Nello specifico, per gli IVD, per “incidente” si intendeva:

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 prevedeva 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).

Nell'ambito della vigilanza uno dei principali cambiamenti introdotti dai regolamenti è legato alle **definizioni di incidente e incidente grave**, la cui distinzione risiede essenzialmente nell'*outcome* concreto e/o potenziale derivante dall'incidente connesso a una problematica con un dispositivo presente sul mercato.

Nello specifico come indicato nell'articolo 2 dei Regolamenti europei (art.2 numeri 64 e 65 del Reg. (UE) 2017/745; art. 2 numeri 67 e 68 del Reg. (UE) 2017/746), si intende per:

- **“incidente”** nel Regolamento (UE) 2017/745: *qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;*
- **“incidente”** nel Regolamento (UE) 2017/746: *qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;*
- **“incidente grave”** nei Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746: *qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:*
 - a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;*
 - b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;*
 - c) una grave minaccia per la salute pubblica.*

Si sottolinea come nella definizione di incidente grave sia ricompreso il **concetto di potenzialità** dell'incidente.

Nei regolamenti viene inoltre definito cosa si intende per «grave minaccia per la salute pubblica» (art.2 numero 66 nel Reg. (UE) 2017/745 e art.2

Dispositivi medico-diagnostici in vitro e danno indiretto

I dispositivi medico-diagnostici in vitro sono prodotti destinati ad essere impiegati per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, allo scopo di fornire indicazioni analitiche di interesse chimico-clinico. Vengono generalmente utilizzati in strutture sanitarie (laboratori) da operatori professionali (ad eccezione dei test per uso autodiagnostico, destinati a utilizzatori profani) con adeguata formazione e con esperienza riguardo alle prestazioni di test diagnostici e all'utilizzo degli strumenti. Si sottolinea che la possibilità che i dispositivi medico-diagnostici in vitro causino un danno diretto sul paziente è ridotta rispetto ai dispositivi medici, data la loro caratteristica ad essere utilizzati di solito da professionisti adeguatamente formati, ad essere destinati ad un impiego in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano e di non venire a contatto diretto con i pazienti.

È più probabile invece la possibilità di un danno indiretto. Il **danno indiretto**, come indicato nelle linee guida sul sistema di vigilanza MEDDEV 2.12/1 rev.8, può manifestarsi come conseguenza di una decisione o di un'azione medica presa sulla base di risultati errati forniti da un dispositivo medico-diagnostico in vitro (ad esempio diagnosi ritardata, diagnosi errata, trattamento ritardato, trattamento inappropriato, trasfusione di materiale inappropriato). Tra le possibili cause di un danno indiretto ci sono risultati imprecisi o falsi negativi/positivi. Ulteriori cause possono essere una calibrazione non idonea o un controllo di qualità inadeguato. Può verificarsi, pur se con minore frequenza, un danno diretto all'utilizzatore o a terzi.

numero 69 nel Reg. (UE) 2017/746) ossia “*un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane e che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento*”.

Il cambiamento nelle definizioni di incidente e incidente grave ha un impatto rilevante sulla corretta interpretazione degli incidenti che vedono coinvolti i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro e pertanto su cosa debba essere segnalato dagli operatori economici e dagli operatori sanitari e utilizzatori finali/pazienti e su quale sia la corretta modalità di segnalazione all’Autorità competente.

Riguardo i dispositivi medico-diagnostici in vitro tra le novità introdotte dal Regolamento vi è anche la nuova classificazione dei suddetti dispositivi nelle classi A, B, C e D (Allegato VIII dell’IVDR), in funzione della destinazione d’uso prevista e dei rischi che comporta. Per maggiori approfondimenti riguardo le regole di classificazione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, si rimanda anche alla linea guida MDCG 2020-16 rev. 2 *Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746*¹⁵.

Tuttavia è bene sottolineare come nel periodo transitorio, in cui sono ancora presenti sul mercato dispositivi medico-diagnostici in vitro marcati ai sensi della precedente normativa, sia opportuno fare riferimento anche alla precedente classificazione, prevista dal D.Lgs. 332/2000, secondo cui i dispositivi medico-diagnostici in vitro possono essere divisi in quattro categorie¹⁶:

- 1) dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti all’allegato II - elenco A;
- 2) dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti all’allegato II - elenco B;
- 3) dispositivi medico-diagnostici in vitro per test autodiagnostici;

¹⁵ MDCG 2020-16 rev. 2 *Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746* https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/md_mdcg_2020_guidance_classification_ivd-md_en.pdf

¹⁶ Classificazione dei dispositivi IVD secondo D.Lgs 332/2000:

1) **dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti all’allegato II - elenco A**: sono compresi i reagenti e i prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti gruppi sanguigni: sistema ABO, fattore Rh (C,c,D,E,e) anti-Kell, i reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la rilevazione, l'accertamento e la quantificazione in campioni umani di marcatori dell'infezione da HIV 1 e 2, HTLV I e II e dell' epatite B, C e D. Sono compresi test di screening ematico, diagnosi e conferma della variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (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 dei gruppi sanguigni anti-Duffy e anti-Kidd e degli anticorpi irregolari antieritrocitici, i reagenti e i prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per l'individuazione e la quantificazione in campioni umani delle seguenti infezioni congenite: rosolia e toxoplasmosi; i reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo per la diagnosi della fenilchetonuria, la determinazione delle seguenti infezioni umane: citomegalovirus, clamidia, la determinazione del marcatore tumorale PSA e dei gruppi tissutali HLA: DR, A, B; reagenti e prodotti reattivi, ivi compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, nonché il programma per elaboratore, specificamente destinati alla valutazione del rischio della trisomia 21. Sono inclusi in questo gruppo anche i test di autodiagnosi per la misurazione del glucosio nel sangue, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo;

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

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

- 4) tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro non compresi nell'allegato II e non destinati a test autodiagnostici.

2.2 Struttura e aspetti operativi del sistema di vigilanza

Nonostante gli importanti cambiamenti introdotti dal nuovo quadro normativo di riferimento, la struttura del **sistema di vigilanza** è rimasta pressoché invariata e tutte le attività ad esso connesse continuano a garantire un attento monitoraggio dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il Ministero della salute svolge costantemente la propria attività di vigilanza e sorveglianza, al fine di garantire la circolazione sul mercato di prodotti sicuri e che restino tali durante tutto il loro ciclo di vita.

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

- gli operatori sanitari, che hanno obblighi relativamente alla segnalazione di incidenti/incidenti gravi con i dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- i fabbricanti, che hanno l'obbligo di segnalare gli incidenti gravi occorsi con i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché le relazioni di tendenze nel caso di incidenti e effetti collaterali attesi per i dispositivi medici o risultati errati attesi per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e di predisporre, qualora ritenuto necessario, azioni correttive di sicurezza;
- il Ministero della salute, che in qualità di Autorità competente effettua costantemente una attività di monitoraggio e valutazione degli incidenti/incidenti gravi e delle azioni correttive;
- il livello territoriale, anche tramite l'istituzione della rete della dispositivo-vigilanza, che attraverso l'identificazione di figure specifiche quali i Responsabili locali della vigilanza (RLV) e Responsabili regionali della vigilanza (RRV) prevede una validazione delle segnalazioni di incidente ed il coordinamento in merito alla diffusione delle azioni di sicurezza nel proprio territorio nonché le attività di formazione in materia di vigilanza sui dispositivi;
- il livello comunitario e internazionale, attraverso il costante scambio di informazioni che avviene tra le Autorità competenti dei diversi Stati membri.

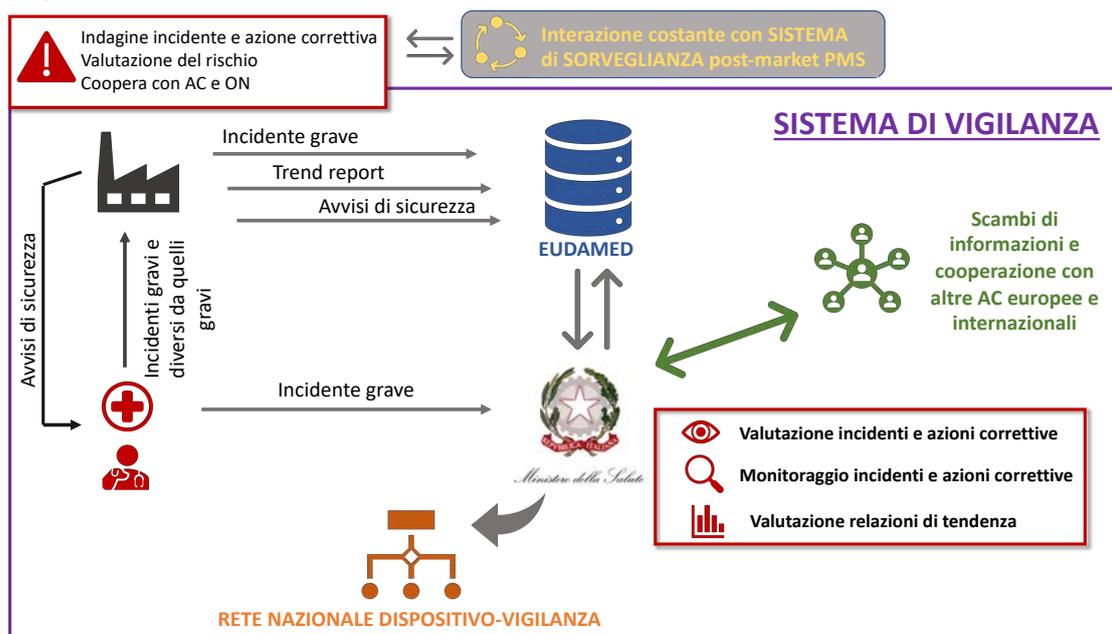
Oltre quindi all'architettura portante basata sulla segnalazione degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza ci sono altri due elementi chiave nel sistema di vigilanza, ossia la definizione di una rete nazionale di dispositivo-vigilanza e l'integrazione del sistema di vigilanza nazionale con i sistemi europei e internazionali.

L'istituzione di **una rete nazionale per la dispositivo-vigilanza**, preordinata a garantire uno scambio tempestivo e capillare di informazioni tra il Ministero della salute, le Regioni e Province autonome e le strutture sanitarie, inerentemente a incidenti/incidenti gravi e azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi, costituisce un elemento di rafforzamento del sistema di vigilanza e di omogeneità su tutto il territorio nazionale. Per ulteriori approfondimenti in relazione alla rete nazionale della dispositivo-vigilanza si rimanda alla consultazione del capitolo dedicato.

Inoltre il Ministero della salute, nella sua attività di vigilanza, esplica il proprio ruolo non solo a livello nazionale, ma anche in ambito comunitario attraverso la partecipazione ai **sistemi di vigilanza integrati fra gli Stati membri** e la Commissione europea. Il coordinamento, la collaborazione e lo scambio costante di informazioni (attraverso documenti specifici, *National Competent Authority Report NCAR* e *Enquiry* e *Conference Call Vigilance* mensili) tra le diverse Autorità competenti dell'Unione europea rappresentano quindi un punto 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 europeo.

Nella **Figura 2.2.1** è riportato una visione d'insieme del sistema di vigilanza sui dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Figura 2.2.1 Attività e ruoli degli attori che a vario titolo sono coinvolti nel complesso sistema di vigilanza



* allo stato attuale EUDAMED non è ancora completamente funzionante. Per ulteriori informazioni sullo stato di implementazione di EUDAMED fare riferimento al sito della Commissione europea al seguente link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Entrando nello specifico della segnalazione degli incidenti, il sistema di vigilanza, come sopra accennato, è disciplinato a livello europeo dal Regolamento (UE) 2017/745 e dal Regolamento (UE) 2017/746. A livello nazionale la disciplina è rappresentata dal D.Lgs. 137/2022, dal D.Lgs. 138/2022 e dal decreto ministeriale del 31 marzo 2022.

Vengono di seguito descritti gli aspetti operativi del sistema di vigilanza sia a livello nazionale che a livello comunitario, con specifica attenzione al ruolo dell'operatore sanitario, utilizzatore profano/paziente e dell'operatore economico.

Per ulteriori informazioni si rimanda alla pagina dedicata al sistema di vigilanza sul sito istituzionale del Ministero della salute¹⁷.

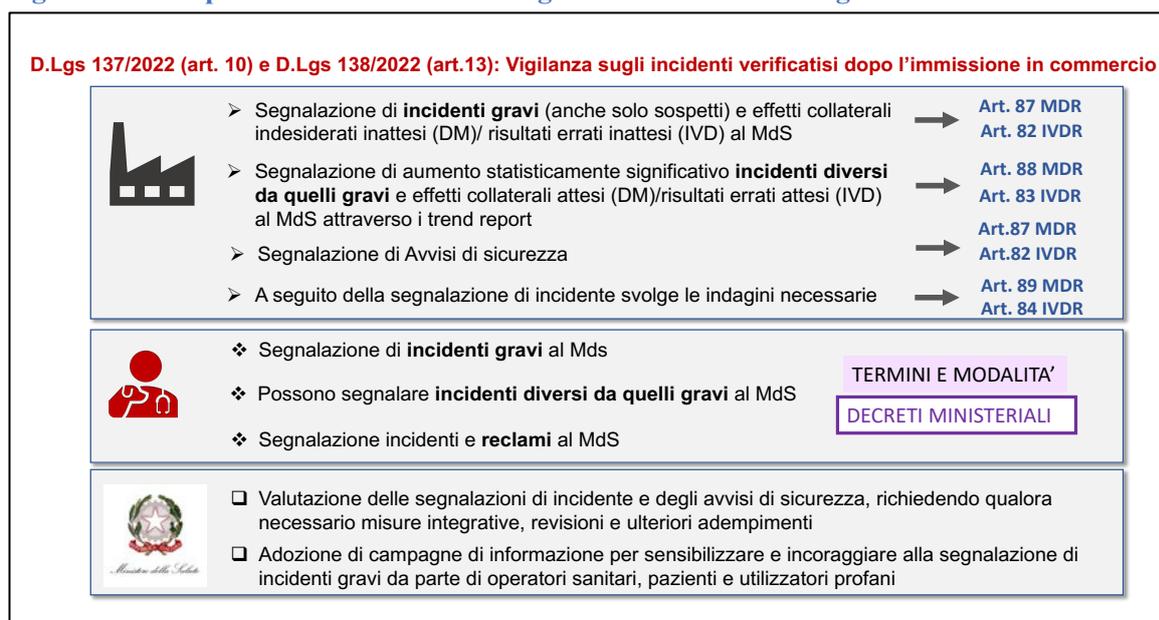
¹⁷ Pagina del Ministero della salute dedicata alla sezione vigilanza: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/menuContenutoDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza>

2.2.1 Il sistema di vigilanza - Il livello nazionale

A livello nazionale la normativa di riferimento è rappresentata dal D.Lgs. 137/2022 per i dispositivi medici e dal D.Lgs. 138/2022 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Questi perseguono il fine di assicurare l'adeguamento, da parte di tutti i soggetti coinvolti (organismi notificati, operatori economici e operatori sanitari), alle disposizioni dettate dai Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, nonché introdurre degli aspetti, delegati a livello nazionale, non specificatamente trattati nei citati regolamenti.

In particolare all'articolo 10 del D.Lgs. 137/2022 e all'articolo 13 del D.Lgs. 138/2022 vengono indicati gli adempimenti per i fabbricanti, per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e reclami che vedono coinvolti dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro successivamente alla loro immissione sul mercato (**Figura 2.2.1.1**).

Figura 2.2.1.1 I punti salienti dei decreti legislativi in materia di vigilanza



OPERATORE SANITARIO

Nel complesso sistema della vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, gli **operatori sanitari** sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo e pertanto svolgono un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi.

Come previsto dalla normativa vigente, 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 incidente grave che ha visto coinvolto un dispositivo. Tale comunicazione è effettuata dall'operatore sanitario, direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente, attraverso la compilazione del *modulo on line* disponibile sul sito del Ministero della salute. Al contempo l'operatore sanitario è tenuto a notificare l'incidente anche al fabbricante responsabile del dispositivo coinvolto nell'evento, consentendo così a quest'ultimo di iniziare l'indagine volta a definire la causa dell'incidente.

L'operatore sanitario viene richiamato nei regolamenti europei, all'art.2 nella definizione di "utilizzatore" di un dispositivo. Per ciò che concerne la segnalazione di incidente, all'art.87 del

MDR e all'art.82 dell'IVDR, paragrafo 10, i regolamenti lasciano alla Autorità competente il compito di organizzare, nelle modalità più opportune, la registrazione degli incidenti gravi a livello nazionale. I regolamenti europei rimandano pertanto alla normativa nazionale la segnalazione di incidenti gravi da parte degli operatori sanitari.

Come detto, **l'art. 10 del D.Lgs. 137/2022 e l'art.13 del D.Lgs. 138/2022** demandano ad appositi decreti ministeriali la disciplina dei termini e modalità di segnalazione di incidenti e reclami che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti nonché i tempi di conservazione dei dati personali eventualmente trasmessi contestualmente alla segnalazione di incidente.

Nelle more dell'adozioni di tali **decreti ministeriali**, il Ministero ha diffuso apposite circolari finalizzate a disciplinare tempi e modalità di segnalazione degli incidenti nonché a definire il ruolo di tutti i soggetti coinvolti dall'attività di dispositivo-vigilanza. Si richiama quindi la **circolare del 29 novembre 2022**, atta a fornire indicazioni operative agli operatori economici, agli operatori sanitari e agli utilizzatori profani e pazienti, su modalità e tempistiche delle segnalazioni inerenti agli incidenti e agli incidenti gravi occorsi con i dispositivi, ai reclami, alle azioni correttive di sicurezza, nonché alle relazioni di sintesi periodica e alle relazioni sulle tendenze, come disciplinati dai regolamenti. Infine, come già accennato sopra, il sistema di vigilanza è disciplinato a livello nazionale dalla rete nazionale della dispositivo-vigilanza istituita con **decreto ministeriale del 31 marzo 2022**.

Allo stato attuale, quindi, i termini e le modalità di segnalazione degli incidenti gravi e diversi da quelli gravi al Ministero della salute sono quelli previsti dalla circolare del 29 novembre 2022 nonché quanto previsto dal decreto ministeriale del 31 marzo 2022 che istituisce la rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

Nello specifico:

- Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un **incidente grave, anche solo sospetto** (come definito dall'art.2 del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE) 2017/746) che veda coinvolto un dispositivo sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute (come previsto dall'art.10 del D.Lgs. 137/2022 e art.13 del D.Lgs. 138/2022) tempestivamente e comunque non oltre 10 giorni da quanto è occorso l'evento con le modalità riportate nella circolare del 29 novembre 2022 e secondo quanto indicato nel decreto ministeriale del 31 marzo 2022. La comunicazione deve essere sempre inviata anche al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo.
- Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un **incidente diverso da quello grave**, che veda coinvolto un dispositivo, devono darne comunicazione al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo e possono darne comunicazione anche al Ministero della salute, con le modalità riportate nella circolare del 29 novembre 2022.

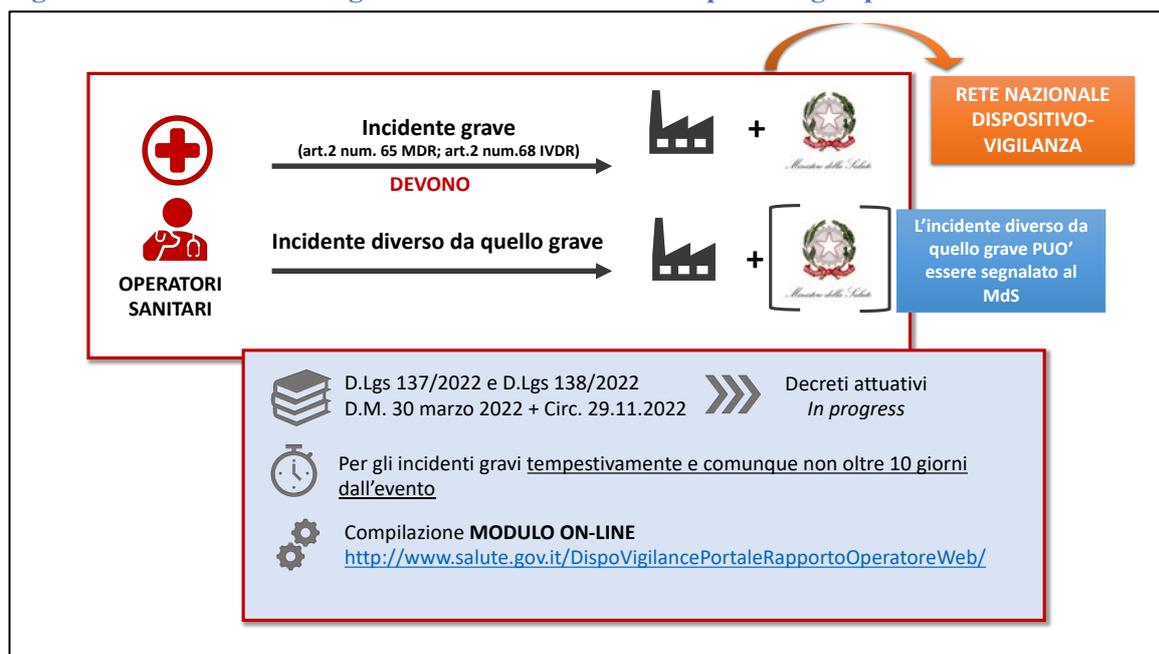
Gli utilizzatori profani e i pazienti che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente grave o un incidente diverso da quello grave, possono informare il Ministero della salute e il fabbricante o al mandatario, per il tramite della struttura sanitaria/farmacia di riferimento o medico di medicina generale o pediatra di libera scelta che, a loro volta, provvedono alla segnalazione al

fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore, e al Ministero della salute secondo quanto previsto dal decreto ministeriale 31 marzo 2022.

La segnalazione degli incidenti da parte degli operatori sanitari al Ministero della salute deve essere effettuata utilizzando il modulo on line disponibile al seguente link: <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>. Il modulo generato è automaticamente inoltrato nel sistema *Dispovigilance* della rete nazionale della dispositivo-vigilanza secondo quanto previsto dal decreto ministeriale del 31 marzo 2022.

Si ritiene utile evidenziare che l'operatore sanitario è tenuto a notificare sempre gli incidenti gravi e gli incidenti diversi da quelli gravi al fabbricante o al mandatario del dispositivo coinvolto nell'evento (anche per il tramite del distributore), consentendo quindi a quest'ultimo di avviare l'indagine volta a definirne le cause.

Figura 2.2.1.2 Schema di segnalazione dell'incidente da parte degli operatori sanitari



FABBRICANTE/MANDATARIO

I regolamenti europei (MDR e IVDR) e la normativa nazionale (D.Lgs. 137/2022 e D.Lgs. 138/2022) stabiliscono gli obblighi per il fabbricante o per il suo mandatario riguardo agli incidenti con i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il **fabbricante**, in qualità di soggetto responsabile legale dei dispositivi che immette sul mercato, è tenuto a comunicare gli incidenti gravi (così come definiti dagli artt.2 del Reg. (UE) 2017/745 e del Reg. (UE) 2017/746) che riguardano il proprio dispositivo al Ministero della salute e qualora evidenzi un potenziale rischio associato all'utilizzo dei propri dispositivi, è tenuto a intraprendere volontariamente azioni preventive e/o correttive commisurate alla gravità, che possono portare alla divulgazione di avvisi di sicurezza (informazioni di sicurezza, istruzioni di sicurezza oppure ritiro o richiamo del dispositivo dal mercato).

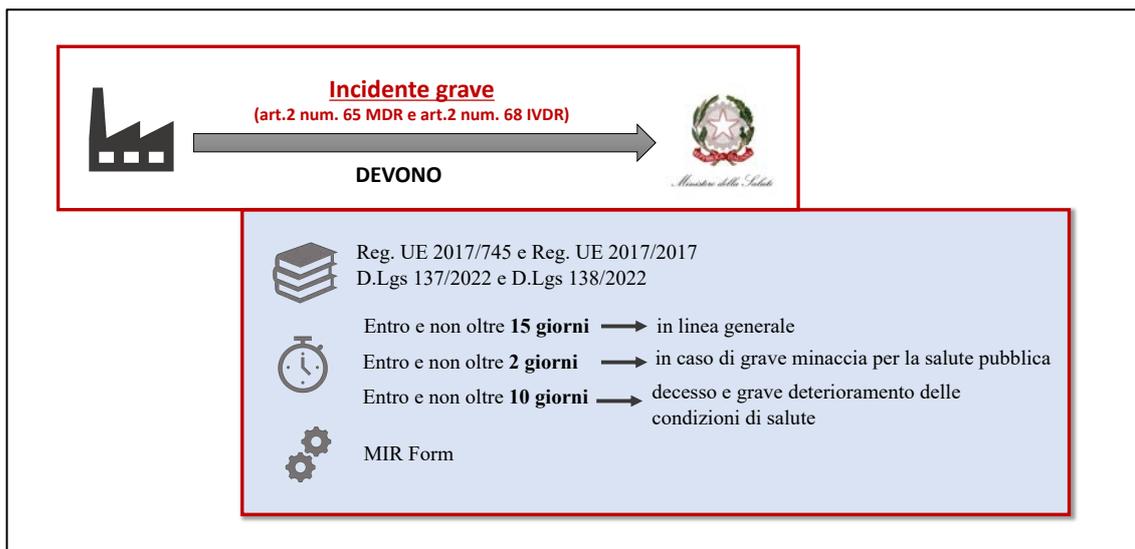
Nello specifico nel Regolamento (UE) 2017/745 (art.87) e nel Regolamento (UE) 2017/746 (art.82), vengono puntualmente definiti obblighi, modalità e tempistiche di segnalazione per gli incidenti gravi da parte dei fabbricanti. Come definito nei citati articoli il fabbricante ha l'obbligo di segnalare alle Autorità competenti:

- a) qualsiasi incidente grave relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, eccetto gli effetti collaterali attesi/risultati errati attesi che sono chiaramente documentati e quantificati nelle informazioni sul prodotto e quantificati nella documentazione tecnica e che sono oggetto di relazioni sulle tendenze ai sensi dell'articolo 88/83 MDR/IVDR;
- b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

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

Le segnalazioni di incidente devono essere notificate dai fabbricanti/mandatari usando il MIR Form (*Manufacturer Incident Report*)¹⁸, disponibile sul sito della Commissione europea e il cui utilizzo è divenuto obbligatorio dal 1° gennaio 2020.

Figura 2.2.1.3 Segnalazione di incidenti gravi da parte dei fabbricanti/mandatari al Ministero della salute



Il fabbricante può inoltre segnalare gli incidenti gravi, previo accordo con l'Autorità competente, mediante **Rapporti di Sintesi Periodica (PSR o Periodic Summary Report)**. Come indicato nell'art. 87 par. 9 del MDR e nell'art. 82 par.9 dell'IVDR, per incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipologia di dispositivo e dei quali sia stata individuata la causa principale

¹⁸ MIR (*Manufacturer Incident Report*) Form disponibile sul sito del Ministero della salute e su quello della Commissione europea al seguente link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681>

o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, ovvero qualora gli incidenti siano comuni e ben documentati, il fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodiche (PSR) anziché singoli rapporti sugli incidenti gravi (singoli MIR), purché si sia convenuto il formato, il contenuto e la frequenza con l'Autorità competente coordinatrice. Nelle more dell'implementazione di EUDAMED, il modello da utilizzare per i PSR continua ad essere quello contenuto nelle linee guida Meddev 2.12-1 Rev.8 pubblicato sul sito della Commissione europea¹⁹.

Di seguito viene mostrata una figura riepilogativa su tempi e modalità di segnalazione degli incidenti gravi da parte dei fabbricanti/mandatari al Ministero della salute (**Figura 2.2.1.4**).

Figura 2.2.1.4 Tempi e modalità di segnalazione degli incidenti gravi da parte dei fabbricanti/mandatari

INCIDENTE GRAVE				
OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE	TEMPI DELLA SEGNALAZIONE	MODALITA' DELLA SEGNALAZIONE	LINK DI RIFERIMENTO	PEC PER LA SEGNALAZIONE
Incidenti gravi	Immediatamente e comunque non oltre 15 giorni	MIR 7.2.1	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681	dgfdm@postacert.sanita.it
Grave minaccia per la salute pubblica	immediatamente e, comunque non oltre 2 giorni	MIR 7.2.1	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681	dgfdm@postacert.sanita.it
Decesso o inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona	Immediatamente e comunque, entro 10 giorni	MIR 7.2.1	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681	dgfdm@postacert.sanita.it
PSR	Da concordare con DGDMF: Ufficio 5 per i DM Ufficio 4 per gli IVD	"Manufacturer's Periodic Summary Report" modulo MEDDEV 2.12/1 rev.8 *	https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/7/translations	dgfdm@postacert.sanita.it

Figura tratta dalla circolare ministeriale del 29 novembre 2022

Il fabbricante, venuto a conoscenza di un incidente grave, come indicato nell'art.89 del Regolamento (UE) 2017/745 e nell'art. 84 del Regolamento (UE) 2017/746, è tenuto a svolgere, senza indugio, tutte le indagini necessarie legate all'incidente grave e ai dispositivi coinvolti, effettuando una valutazione attenta del rischio e predisponendo un'azione correttiva di sicurezza volta a ridurre lo stesso. Il fabbricante presenta quindi un rapporto finale alla Autorità competente contenente le conclusioni dell'indagine effettuata.

I fabbricanti, come richiesto dalla normativa europea e nazionale, devono notificare al Ministero della salute le **azioni correttive di sicurezza** (*Field Safety Corrective Action* - FSCA). Tali informazioni vengono comunicate al Ministero della salute e agli utilizzatori finali dei dispositivi coinvolti attraverso la predisposizione di Avvisi di sicurezza (*Field Safety Notice* - FSN). Nelle more della piena operatività della banca dati europea EUDAMED i moduli relativi alle azioni e agli

¹⁹ PSR (*Periodic Summary Report*) form:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/7/translations>

avvisi di sicurezza che devono essere utilizzati dai fabbricanti sono reperibili sul sito della Commissione europea²⁰.

Il fabbricante è quindi tenuto a predisporre, per tutti gli Stati membri, un avviso di sicurezza (FSN) rivolto a tutti gli utilizzatori dei dispositivi coinvolti, in una lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali determinata dallo Stato membro in cui l'azione correttiva di sicurezza è adottata. L'avviso di sicurezza contiene il rationale posto alla base dell'azione correttiva, la descrizione del malfunzionamento del dispositivo, i rischi identificati connessi all'utilizzo e le misure da adottare.

Il fabbricante deve assicurarsi che tutte le organizzazioni coinvolte siano raggiunte dalla trasmissione degli avvisi e deve richiedere ai destinatari che siano effettivamente informati tutti coloro che possono essere interessati dell'avviso. 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 medici²¹, e con la diramazione a tutti i responsabili regionali e locali della vigilanza.

Al riguardo si evidenzia **l'obbligo per i fabbricanti di tracciare tutti i dispositivi, immessi sul mercato** affinché questi possano essere

facilmente e repentinamente individuati in caso di necessità (art.25 del Regolamento (UE) 2017/745 e art. 22 del Regolamento (UE) 2017/746).

In relazione agli incidenti diversi da quelli gravi i fabbricanti sono tenuti a notificare all'Autorità competente le **relazioni di tendenze**, c.d. **Trend Report**, qualora siano soddisfatti i requisiti descritti all'art. 88 del MDR e all'art.83 dell'IVDR. Con tali report, infatti, il fabbricante è tenuto a segnalare ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi (per dispositivi medici)/risultati errati attesi (per dispositivi medico-diagnostici in vitro) che possano avere un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici (Allegato I punti 1 e 5 del MDR e punti 1 e 8 dell'IVDR) e che hanno comportato o possono comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre

La tracciabilità dei dispositivi

I regolamenti europei sui dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro trattano con attenzione il tema della identificazione e tracciabilità dei dispositivi durante il loro intero ciclo di vita. Un adeguato e funzionale sistema di tracciabilità dei dispositivi rappresenta uno dei principali caposaldi a garanzia della protezione e della tutela della salute pubblica, consentendo l'identificazione del prodotto interessato per l'adozione di apposite azioni correttive di sicurezza (es. richiamo, ritiro come definiti dall'art.2 del MDR e dell'IVDR). Ciò assume un significato ancora più rilevante nel caso in cui il dispositivo sia stato contraffatto o presenti un rischio grave per la salute di pazienti o utilizzatori finali. È pertanto necessario che tutti gli attori che intervengono nei processi di gestione dei dispositivi dispongano di un sistema di identificazione armonizzato e condiviso. Ciò è stato previsto nella regolamentazione europea con l'introduzione del sistema di identificazione unica del dispositivo UDI (*Unique Device Identification*) che ha posto le basi per l'attuazione di un sistema di tracciabilità armonizzato e condiviso, in grado di consentire l'identificazione dei dispositivi, facilitarne l'adeguata tracciabilità, aumentare l'efficacia delle attività post-commercializzazione relative alla sicurezza per i dispositivi, migliorare la segnalazione degli incidenti, migliorare il target delle azioni correttive di sicurezza e contribuire alla lotta contro i dispositivi falsificati.

Inoltre è bene sottolineare come i regolamenti europei identifichino nel dettaglio tutti gli operatori economici coinvolti nella catena di fornitura dei dispositivi, il ruolo e le responsabilità di ciascuno di essi nei processi di rintracciabilità dei prodotti (art.25 del MDR e art. 22 dell'IVDR).

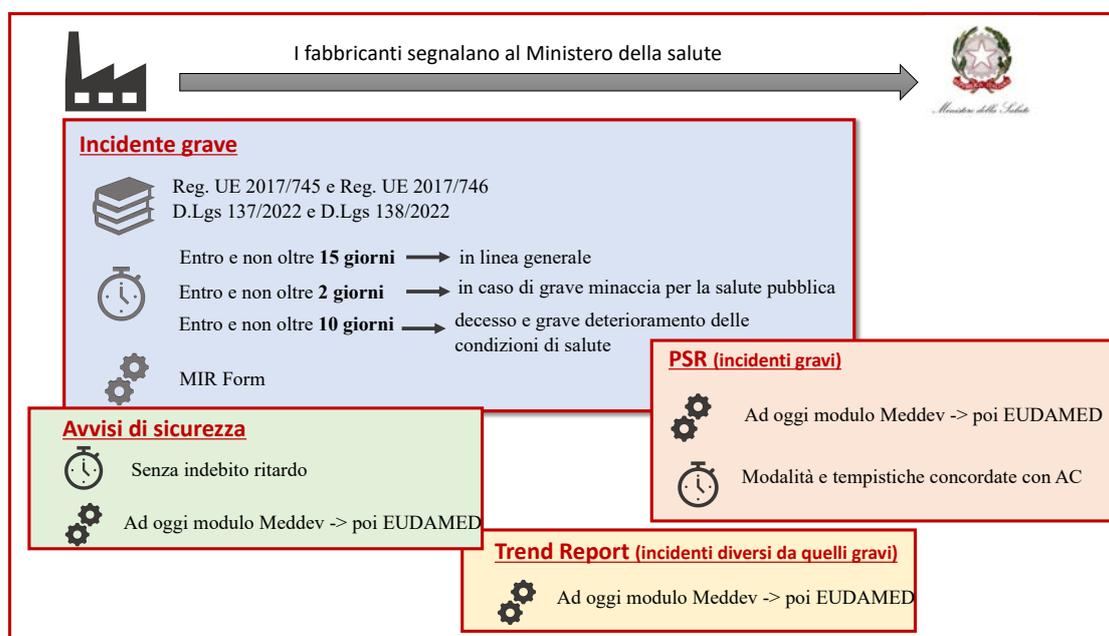
²⁰ European Commission DG Health and consumers (SANCO) MEDDEV 2.12-1 rev. 8 January 2013 Guidelines on a medical devices vigilance system <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/1/translations>

²¹ Pagina avvisi di sicurezza sito del Ministero della salute: https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=dispo

persone, che sono considerati inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti. Il fabbricante, secondo quanto definito negli articoli 83-86 del MDR e negli articoli 78-81 dell’IVDR e nei corrispondenti Allegati III, è tenuto a registrare tutti gli incidenti e gli effetti collaterali attesi/risultati errati attesi nel proprio piano di sorveglianza post-commercializzazione (*PMS Plan*) e, qualora rilevi un aumento statisticamente significativo della frequenza e gravità che va ad alterare il rapporto rischio beneficio, a notificare gli stessi all’Autorità competente attraverso la predisposizione di *trend report*. È in via di definizione, all’interno di gruppi europei specifici, il nuovo modello per il trend report e i relativi documenti di orientamento. Allo stato attuale, nelle more della piena funzionalità della banca dati europea EUDAMED, il modello da utilizzare continua ad essere quello presente nelle linee guida Meddev 2.12-1 Rev.8 reperibile sul sito della Commissione europea²².

Di seguito si riporta una figura riepilogativa su modalità e tempistiche per la segnalazione degli incidenti, nonché delle azioni di sicurezza da parte del fabbricante (**Figura 2.2.1.5**).

Figura 2.2.1.5 Modalità e tempistiche per la segnalazione degli incidenti, nonché degli avvisi di sicurezza da parte del fabbricante



MINISTERO DELLA SALUTE

Il **Ministero della salute**, identificato come Autorità competente per i dispositivi medici e per i dispositivi medico-diagnostici in vitro in Italia, ha il compito di registrare e analizzare i dati riguardanti gli incidenti correlati o potenzialmente correlabili con i dispositivi. Ha inoltre il compito di monitorare le indagini effettuate dal fabbricante, di valutare le azioni correttive di sicurezza poste in essere dallo stesso e di costatarne l’efficacia (**Figura 2.2.1.6**). Se necessario il Ministero della salute, può, in qualsiasi momento, intervenire autonomamente svolgendo indagini per proprio conto ed imponendo le misure correttive individuate e ritenute necessarie per la tutela della salute e della sicurezza. Il Ministero della salute, nel caso in cui ritenga che vi siano rischi per la salute pubblica,

²² Trend Report Form: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/6/translations>

può anche limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato, subordinare tale messa a disposizione a prescrizioni specifiche, ritirare o richiamare il dispositivo dal mercato.

Figura 2.2.1.6 Le attività del Ministero della salute in materia di vigilanza sui dispositivi



Focus sui reclami

Il reclamo è definito nella norma tecnica EN ISO 13485:2016 come “comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.”

La normativa nazionale vigente (articolo 10 comma 6 del D.Lgs. 137/2022 e art. 13 comma 6 del D.Lgs. 138/2022) indica che gli operatori sanitari pubblici e privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta sono sempre tenuti a segnalare i reclami al fabbricante anche per il tramite dei relativi operatori economici, al fine di consentire l’eventuale adozione di misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica. La segnalazione di reclamo deve essere contestualmente inviata anche al Ministero della salute.

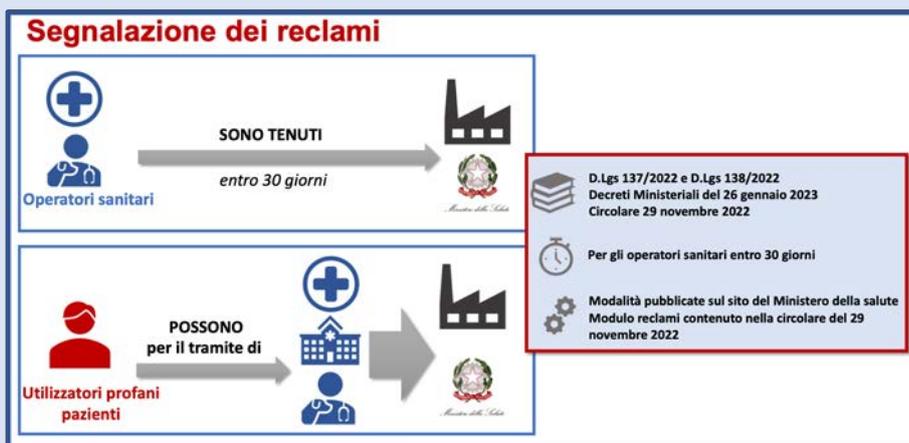
Gli operatori economici, quali mandatarî, distributori, importatori, una volta ricevuti i reclami hanno l’obbligo di informare il fabbricante, ai sensi degli artt. 11, 13, 14 dei Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.

I reclami sono parte della documentazione sulla sorveglianza post-commercializzazione che il fabbricante deve raccogliere a norma degli artt. 83-86 e Allegato III del Regolamento (UE) 2017/745 a norma degli articoli 78-81 e Allegato III del Regolamento (UE) 2017/746 e su richiesta delle Autorità competenti, gli stessi, mettono a disposizione tempestivamente dati e informazioni relativi ai reclami (art.93 del Reg. (UE) 2017/745 e articolo 88 del Reg. (UE) 2017/746).

Per le modalità di segnalazione dei reclami si richiama la circolare del 29 novembre 2022 e i recenti decreti ministeriali 26 gennaio 2023, recanti “Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici/dispositivi medico-diagnostici in vitro, da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”.

Si ricorda che i reclami, seppur parte integrante del sistema di vigilanza, non sono tracciati nel sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza come disciplinato dal decreto ministeriale del 31 marzo 2022.

Chiarimenti e indicazioni per una gestione armonizzata dei reclami sul territorio nazionale, con particolare riferimento alla definizione di reclamo e alla distinzione tra reclami e incidenti, sono disponibili nelle linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, diffuse con la Circolare del 6 giugno 2023.



Ulteriori informazioni sui reclami sono reperibili ai seguenti link:

- decreto 26 gennaio 2023 per i DM <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/03/31/23A01983/sg>
- decreto 26 gennaio 2023 per gli IVD <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/05/25/23A03036/sg>
- circolare ministeriale del 29 novembre 2022
<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=90905&parte=1%20&serie=null>
- circolare del 6 giugno 2023:
<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2023&codLeg=94523&parte=1%20&serie=null>

2.2.2 La rete nazionale della dispositivo-vigilanza

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

L'istituzione di una rete nazionale per la dispositivo-vigilanza trova il proprio fondamento normativo nell'articolo 1 comma 586 della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (Legge di stabilità 2015). Le finalità sono molteplici e mirano in primo luogo ad un rafforzamento del sistema di vigilanza, all'uniformità di comportamento in tutto il territorio nazionale attraverso l'attribuzione di ruoli e responsabilità definite ai soggetti coinvolti e alla condivisione trasparente, capillare e tempestiva delle informazioni che riguardano gli incidenti e gli avvisi di sicurezza.

I lavori preparatori per la definizione del decreto e l'organizzazione della rete sono proseguiti attivamente negli anni 2021 e 2022 con il coinvolgimento attivo dei referenti delle Regioni e Province autonome che hanno sancito l'intesa in Conferenza Stato Regioni il 16 marzo 2022. I lavori si sono conclusi con l'emanazione del **decreto ministeriale 31 marzo 2022**²³ e la sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale il 16 aprile 2022. Il sistema informativo a supporto della rete della dispositivo-vigilanza è entrato in esercizio dal 13 ottobre 2022²⁴.

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

I soggetti coinvolti sono:

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

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

Gli elementi chiave del decreto sono l'individuazione dei soggetti coinvolti nella rete con ruoli e responsabilità ben definiti, l'istituzione di un sistema informativo a supporto della stessa, la tipologia dei dati raccolti, le modalità e i tempi di segnalazione dell'incidente (ossia le tempistiche

²³ Decreto ministeriale 31 marzo 2022: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=86833>

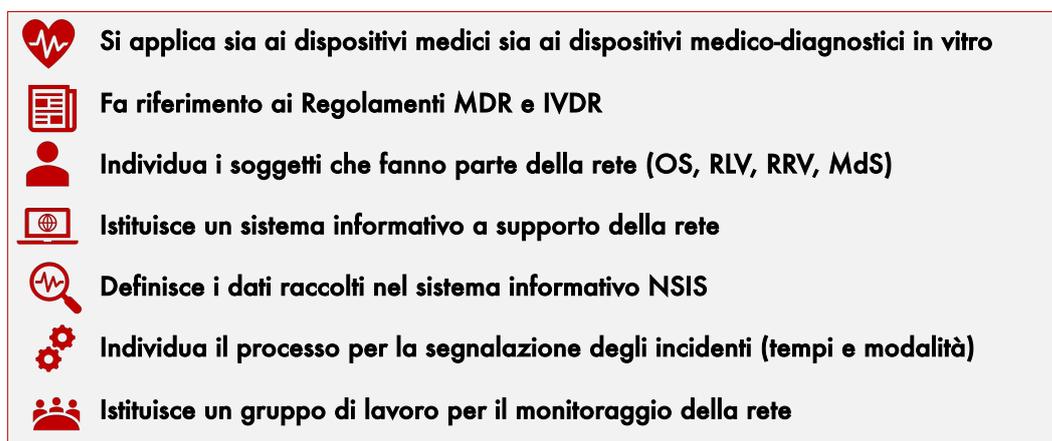
²⁴ Per ulteriori informazioni consultare il sito del Ministero della salute al seguente link: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=90&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza>

per la notifica degli incidenti da parte degli operatori sanitari al Ministero della salute e le tempistiche per la validazione delle segnalazioni da parte dei responsabili locali della vigilanza), i profili di accesso ai dati, l'istituzione di un gruppo di lavoro per il monitoraggio nazionale della dispositivo-vigilanza (**Figura 2.2.2.1**).

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

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

Figura 2.2.2.1 Elementi chiave del decreto ministeriale 31 marzo 2022 inerenti alla rete nazionale della dispositivo-vigilanza



La rete nazionale della dispositivo-vigilanza²⁵ è basata su una struttura gerarchica di ruoli e responsabilità che vanno dal livello territoriale al livello regionale fino a quello centrale rappresentato dal Ministero della salute. Attraverso l'individuazione di responsabili locali della vigilanza (RLV), che hanno il compito di analizzare integrare, valutare e validare le segnalazioni di incidente compilate dagli operatori sanitari, e attraverso l'identificazione per ogni Regione e Provincia autonoma di un responsabile regionale della dispositivo-vigilanza (RRV), che ha il compito di coordinare le attività dei responsabili locali della vigilanza (RLV) all'interno della regione di competenza, si intende:

- assicurare un comportamento uniforme sul territorio nazionale in relazione alla segnalazione degli incidenti da parte degli operatori sanitari,
- limitare i fenomeni di sotto-segnalazione attraverso un maggiore coinvolgimento dei responsabili locali della vigilanza (RLV) e dei responsabili regionali della vigilanza (RRV)

²⁵ Chiarimenti e indicazioni operative riguardo la rete nazionale della dispositivo-vigilanza sono disponibili nelle [FAQ - Rete nazionale della dispositivo vigilanza e sistema informativo](#).

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

2.2.3 Il sistema di vigilanza - Il livello europeo

L’attività di vigilanza del Ministero della salute non può prescindere dall’ambito comunitario, costituito dalla stretta collaborazione con le altre Autorità competenti e con la Commissione europea.

Il sistema di vigilanza europeo sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro ha il fine di garantire la circolazione e diffusione tra tutti gli Stati membri delle informazioni che riguardano gli aspetti di vigilanza dei dispositivi immessi sul mercato, incluse le azioni correttive di sicurezza emesse dai fabbricanti o imposte dalle Autorità competenti, nonché l’armonizzazione dei comportamenti in ambito eurounionale.

L’Italia è integrata nel sistema di vigilanza europeo attraverso una partecipazione costante e attiva a due macro-attività:

1. il costante scambio di informazioni in materia di vigilanza con le altre Autorità competenti;
2. la partecipazione a *Working Group*, coordinati dalla Commissione europea, al fine di definire linee di indirizzo inerenti al nuovo quadro regolatorio.

Nello specifico, lo scambio delle informazioni in materia di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro tra le Autorità competenti europee consente una rapida diffusione delle informazioni tra gli Stati membri, procedure coordinate nella valutazione degli incidenti e delle azioni di sicurezza, l’adozione di misure uniformi e armonizzate su tutto il territorio europeo. Tale attività si concretizza con la diffusione di NCAR (*National Competent Authority Report*), le richieste informative tramite *Enquiry* e le *Conference Call* di vigilanza mensili presiedute dalla Commissione europea.

Attraverso le **Conference Call mensili di Vigilanza**, presiedute dalla Commissione europea, avviene il confronto, lo scambio di informazioni e la condivisione delle valutazioni su tematiche legate a vari aspetti di vigilanza tra tutti gli Stati membri. Si evidenzia che qualora vengano rilevate problematiche di rilievo, per le quali è necessaria una maggiore attenzione, valutazioni più approfondite e un approccio armonizzato e condiviso a livello europeo, possono essere istituite *Task Force* specifiche. Al riguardo si citano le *Task Force* istituite negli anni 2021 e 2022 relativamente al caso di SterilMilano/Ionisos e a quello relativo agli avvisi di sicurezza sui dispositivi CPAP, PAP e ventilatori meccanici del fabbricante Repironics inc.

Altra attività rilevante è la partecipazione attiva alla redazione di atti di esecuzione e documenti di orientamento finalizzati all’attuazione efficace ed armonizzata della legislazione europea. Tali documenti vengono approvati dal Gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG - *Medical Device Coordination Group*) in conformità all’articolo 105 del MDR e all’articolo 99 dell’IVDR, e consentono una visione comune del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE) 2017/746 e una implementazione omogenea in tutti gli Stati membri.

In questo ambito la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico partecipa attivamente a numerosi *Working Group* (WG) europei definiti all’interno del MDCG tra i quali il

WG 4 relativo alla *Post-market surveillance and vigilance* (PMSV), il WG 8 relativo alla implementazione della Banca Dati Europea EUDAMED (*EUDAMED Working Group*), il WG 10 relativo agli *International Matter* e il WG 11 relativo a *In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)*.

Il **WG 4** relativo alla ***Post-market surveillance and vigilance (PMSV)*** si occupa principalmente di questioni relative alla sorveglianza post-market, alla segnalazione di incidenti e alla vigilanza. È strutturato con diverse *task force* specifiche, che sviluppano e revisionano documenti di orientamento consentendo una visione uniforme dei regolamenti europei.

Si riportano di seguito le *task force* (TF) istituite all'interno del WG PMSV in cui la DGFDM partecipa attivamente:

- TF per lo sviluppo e revisione dei moduli per la notifica di singoli incidenti (*MIR Manufacturer Incident Report*), nello specifico la revisione del modulo MIR form 7.3, che sarà reso disponibile quando EUDAMED sarà pienamente funzionante;
- TF per redazione di moduli e linee guida su avvisi di sicurezza (FSCA e FSN) e rapporti di sintesi periodica (PSR);
- TF per la definizione di linee guida inerenti ai rapporti di tendenza (*Trend report*);
- TF per la definizione di linee guida inerenti al rapporto di aggiornamento periodico sulla sicurezza (*PSUR Periodic Safety Update Report*);
- TF per la definizione di documenti e linee guida di vigilanza relative a termini e concetti definiti negli artt.87-89 del MDR, che andranno a sostituire le linee guida Meddev;
- TF per la definizione di un documento guida relativo alla sorveglianza post-market;
- TF per la revisione delle DSVGs (*Device Specific Vigilance Guidance*) al fine di renderle aderenti al MDR e all'IVDR e aggiornarne i codici IMDRF, in cui, tra l'altro, l'Italia è coordinatrice.

Nell'anno 2022 si segnala la linea guida MDCG 2022-21 “*Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) according to Regulation EU 2017/745 MDR*”²⁶ relativa al Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) introdotto all'articolo 86 del Regolamento (UE) 2017/745. Lo PSUR richiede una revisione più coerente, standardizzata e sistematica di tutti i dati della Sorveglianza Post-Market (PMS) da parte dei fabbricanti di dispositivi di classe IIa, classe IIb e classe III. Nello specifico lo PSUR riassume i risultati e le conclusioni dell'analisi dei dati di sorveglianza post-market raccolti come risultato del Piano di Sorveglianza Post-Market. L'obiettivo principale di questo documento di orientamento è di fornire uno strumento che possa essere di ausilio ai fabbricanti nell'attuazione dei requisiti stabiliti dall'articolo 86 del MDR.

Altra rilevante partecipazione della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico è riferita al sottogruppo del **WG 8 dedicato alla implementazione del modulo *Vigilance*** nel sistema EUDAMED²⁷. Gli aspetti in discussione all'interno del WG 8 EUDAMED hanno essenzialmente riguardato i seguenti punti: (i) il rinvio della piena operatività di EUDAMED; (ii) il rilascio iniziale di EUDAMED secondo il MVP-*Minimum Viable Product*; (iii) e, per quanto

²⁶ MDCG 2022-21 *Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) according to Regulation EU 2017/745 MDR*

²⁷ Per rimanere costantemente aggiornati sullo stato di sviluppo di EUDAMED si può inoltre navigare la pagina dedicata: **[Overview su EUDAMED](#)**.

Pagina EUDAMED sito del Ministero della salute:

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5609&area=dispositivi-medici&menu=eudamed>

competete la vigilanza, l’elaborazione di tutte le componenti del modulo dedicato (ovvero MIR Form, FSCA/FSN, PSR, NCAR, Trend Report) e, quindi, il rilascio dello stesso in playground.

Si evidenzia che a seguito dello slittamento della piena operatività di EUDAMED è stata elaborata e diffusa nell’anno 2021 una linea guida che fornisce indicazioni operative sulle pratiche amministrative che possono essere adottate dai singoli Stati membri fino a quando EUDAMED non sarà pienamente funzionante (*MDCG 2021-1 rev.1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional*)²⁸.

Attualmente l’utilizzo di EUDAMED avviene su base volontaria solo per i moduli che gradualmente sono resi accessibili. Per gli stessi moduli è parallelamente prevista la sezione aperta al pubblico.

Il primo modulo “Registrazione dell’attore” è stato distribuito a partire dal 1° dicembre 2020. Dal 4 ottobre 2021, invece, sono accessibili ulteriori due moduli relativi alla registrazione UDI/dispositivi, organismi notificati e certificati. I restanti moduli, tra cui il modulo *Vigilance*, sono al momento in playground ossia in ambiente di prova per consultazione da parte degli Stati membri e verranno resi disponibili quando EUDAMED sarà pienamente funzionante.

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

Nell’ambito delle linee guida pubblicate dal gruppo MDCG nel biennio 2021-2022, di particolare rilevanza per gli IVD risulta quella che fornisce indicazioni sulle modalità e procedure da seguire in attesa che la Banca dati europea EUDAMED sia pienamente operativa (*MDCG 2022-12 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until Eudamed is fully functional (for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices*)²⁹.

L’Italia partecipa inoltre al programma europeo **EU4-Health** e, in tema di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, alla **Joint Action 08 “Reinforced market surveillance of medical devices and in vitro medical devices”**³⁰.

Il programma EU4-Health si articola in diverse *Joint Actions* (JA Azioni congiunte) che rappresentano progetti con evidente valore aggiunto a livello di Unione europea e sono cofinanziate dalle Autorità competenti per la sanità negli Stati membri o nei Paesi terzi che aderiscono al programma, da enti del settore pubblico e organismi non governativi su incarico delle suddette Autorità competenti.

Il Ministero della salute rappresenta l’Italia nella Joint Action EU4H-2022-JA-08: *Direct grants to Member States’ authorities: reinforced market surveillance of medical devices and in vitro medical*

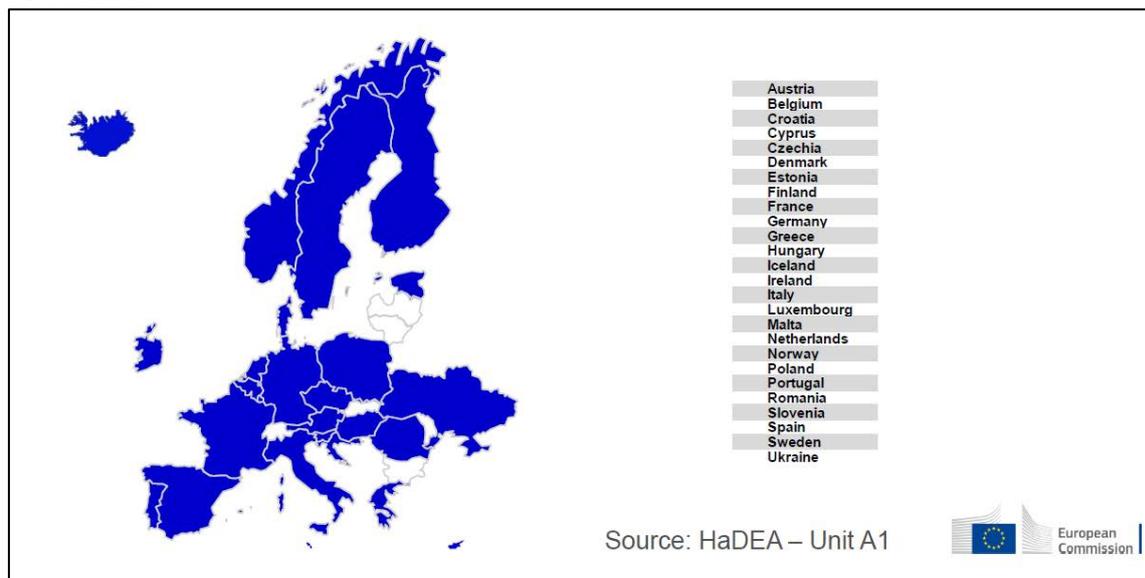
²⁸ MDCG 2021-1 rev.1 *Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional* link: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-05/2021-1_guidance-administrative-practices_en_0.pdf

²⁹ MDCG 2022-12 *Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until Eudamed is fully functional (for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices*, link: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/md_mdcg_2022-12_guidance-admpractice_techsol_eudamed_en_0.pdf

³⁰ EU4-Health è un programma d’azione europeo dedicato alla salute con piano pluriennale 2021-2027 ed è stato istituito con il Regolamento (UE) 2021/522. Il programma EU4-Health fornirà sostegno finanziario per la realizzazione della politica sanitaria dell’UE in dieci settori chiave di intervento, tra cui il settore dei dispositivi medici per il quale sono state previste varie forme di finanziamento a sostegno dell’innovazione.

devices (AWP Ref: HS-g-22-19.01). Tale *Joint Action* si pone come strumento di armonizzazione e coordinamento a livello internazionale delle attività di vigilanza e sorveglianza sul mercato.

Figura 2.2.3.1 Rappresentazione grafica dei Paesi aderenti alla *Joint Action* 08 del programma EU4-Health



La fase programmatica della *Joint Action* è stata avviata a fine 2022 e ha previsto le fasi di candidatura delle Autorità competenti, di individuazione del coordinatore del progetto e dei leader dei diversi *Work Packages*, nonché la definizione dell'idea tecnica che verrà sviluppata dai paesi aderenti nel corso dei prossimi tre anni.

Il progetto, attualmente in valutazione presso la Commissione europea, si compone di 8 *Work Packages*, sotto il coordinamento della Francia, di cui i primi quattro sono di tipo amministrativo ed obbligatori, mentre i restanti 4 sono di tipo tecnico. Gli 8 *Work Packages* sono così strutturati:

- WP1 – *Coordination*
- WP2 – *Dissemination/Communication*
- WP3 – *Evaluation*
- WP4 – *Sustainability*
- WP5 – *Signal detection and vigilance*
- WP6 – *Inspections*
- WP7 – *Market Surveillance campaigns*
- WP8 – *CAs' University*

L'Italia partecipa in qualità di beneficiario ai quattro *Work Package* tecnici, dal 5 all'8.

Nell'anno 2023, si prevede l'avvio delle attività della *Joint Action* 08, finalizzate a garantire una uniforme implementazione dei Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 negli Stati membri, in materia di vigilanza e sorveglianza di mercato.

Nel complesso la *Joint action* contribuirà a una maggiore sicurezza dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel mercato dell'Unione europea.

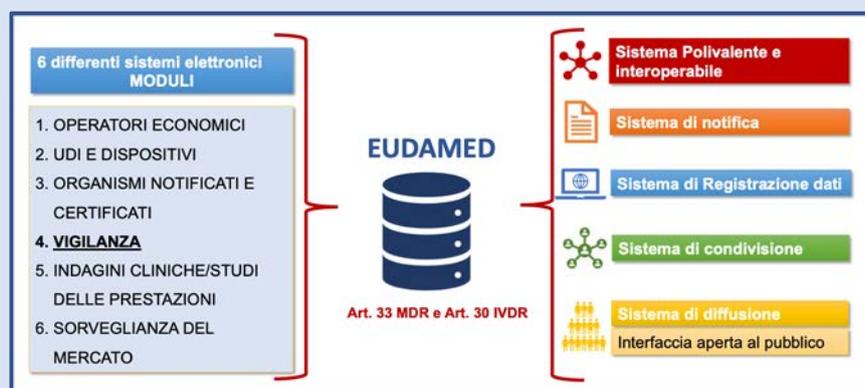
Focus sulla banca dati europea EUDAMED

Una delle principali novità introdotte dai regolamenti e con un impatto significativo nell'ambito della vigilanza è la Banca dati Europea EUDAMED (*European database on medical device*)¹ definita all'art.33 del Regolamento (UE) 2017/745 e all'art. 30 del Regolamento (UE) 2017/746, e sviluppata e gestita dalla Commissione europea. Tale banca dati, costituita di 6 moduli interconnessi, permetterà di migliorare la trasparenza e il coordinamento delle informazioni riguardanti i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro disponibili sul mercato europeo. EUDAMED, infatti, è un sistema multifunzione, polivalente e interoperabile, 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.

Nello specifico, nella sua configurazione finale prevista, EUDAMED sarà costituita da un sito web pubblico e da 6 diversi sistemi elettronici (i cosiddetti "moduli") interconnessi:

1. registrazione degli attori
2. registrazione UDI e dispositivi
3. organismi notificati e certificati
4. indagini cliniche e studi delle prestazioni
5. vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione
6. sorveglianza del mercato.

Fig. I Caratteristiche e moduli che compongono EUDAMED



Sebbene la data di piena operatività abbia subito degli slittamenti, lo sviluppo e la implementazione di EUDAMED rappresentano un elemento di prioritaria importanza per la Commissione europea. L'approccio che si sta seguendo, allo stato attuale, è rappresentato da un rilascio graduale dei diversi moduli, non appena disponibili da utilizzare su base volontaria.

Il primo modulo "Registrazione dell'attore" è stato distribuito a partire dal 1° dicembre 2020. Dal 4 ottobre 2021 invece sono accessibili ulteriori due moduli relativi alla registrazione UDI/dispositivi, organismi notificati e certificati. I restanti moduli sono, al momento, in playground ossia in ambiente di prova per consultazione da parte degli Stati membri.

Il mancato avvio della piena funzionalità di EUDAMED non influisce sulla data di applicazione del Regolamento e sui relativi adempimenti riguardanti la registrazione degli operatori economici e dispositivi, la vigilanza, le indagini cliniche/gli studi delle prestazioni e le notifiche di certificazione. Tuttavia, fino a quando EUDAMED non sarà pienamente operativa, i regolamenti europei stabiliscono che le corrispondenti disposizioni delle direttive continuano ad applicarsi al fine di adempiere agli obblighi previsti per quanto riguarda lo scambio di informazioni (art.123, paragrafo 3, lettera d) del Reg. (UE) 2017/745 e art.113, paragrafo 3, lettera f) del Reg. (UE) 2017/746). In tale contesto, si rimanda ai documenti redatti dall'MDCG sulle indicazioni relative alle pratiche amministrative armonizzate e alle soluzioni tecniche alternative da applicare fino a quando EUDAMED non sarà pienamente funzionante. Tali linee guida (MDCG 2021-1 per i dispositivi medici e MDCG 2022-12 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro) sono disponibili sul sito della Commissione europea.

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

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

Fig. II Vantaggi EUDAMED nell'ambito della vigilanza



Per maggiori informazioni consultare i seguenti link:

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

2.3 L'analisi dei dati di vigilanza del Ministero della salute: metodi, potenzialità e limiti

Nell'ambito della vigilanza il Ministero della salute ha il compito, in ambito nazionale, di valutare e classificare gli incidenti che coinvolgono i dispositivi e, in ambito comunitario, di realizzare un tempestivo e proficuo interscambio di ogni utile informazione con gli altri Stati membri e con la Commissione europea.

Nella gestione della propria attività di vigilanza il Ministero della salute si avvale della banca dati **Dispovigilance** inserita all'interno del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), che contiene i rapporti di segnalazione degli incidenti, trasmessi dagli operatori sanitari e dai fabbricanti, le azioni correttive di sicurezza e gli avvisi di sicurezza. Il sistema informativo Dispovigilance consente inoltre l'analisi dei dati raccolti, supportando operativamente l'attività di monitoraggio e di valutazione e l'elaborazione di indicatori specifici di report annuali o di relazioni su tematiche dedicate.

Il sistema Dispovigilance è interconnesso con la banca dati nazionale dei dispositivi medici che consente, tra l'altro, l'elaborazione di dati articolati per **CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici)**³¹. La **CND** permette di raggruppare i dispositivi in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile. L'ultima revisione è stata effettuata con Decreto del Ministro della salute del 10 novembre 2021³².

Nel presente report sono riportati i dati sugli incidenti e sugli avvisi di sicurezza registrati nella banca dati Dispovigilance, avvenuti negli anni 2021 e 2022 sul territorio nazionale relativi ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Relativamente alle segnalazioni di incidenti provenienti dai fabbricanti e dagli operatori sanitari, le informazioni principali che vengono acquisite riguardano la data e la descrizione dell'evento, l'esito che l'evento ha comportato sul paziente/utilizzatore (decesso, inaspettato peggioramento della

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici è la classificazione italiana che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile.

La **CND** consente di avere una chiara conoscenza di un settore costituito da prodotti numerosi ed eterogenei e raggrupparli in modo omogeneo, secondo criteri che consentano un confronto tra prodotti appartenenti allo stesso segmento di classificazione.

La classificazione presenta una struttura di tipo alfa numerico che, seguendo il criterio della differenziazione dei prodotti per destinazione d'uso e/o per collocazione anatomico-funzionale, si sviluppa ad albero gerarchico multilivello, e aggrega i dispositivi medici in Categorie, Gruppi e Tipologie.

Il Gruppo di coordinamento *Medical Device Coordination Group* (MDCG) della Commissione europea, il 14 febbraio 2019, ha deciso di adottare la **CND** come nomenclatore per la banca dati europea EUDAMED, grazie alle peculiarità di struttura, finalità, fruibilità e metodologia di aggiornamento. La **CND** rappresenta dunque la base per la definizione della *European Medical Device Nomenclature* (EMDN) prevista dai Regolamenti (UE) 2017/745 (art. 26) e (UE) 2017/746 (art. 23).

³¹ Per ulteriori dettagli sulla **CND** si rimanda alla pagina dedicata presente sul sito del Ministero della salute: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=registrazione>

³² Decreto 10 novembre 2021 recante "Modifiche ed aggiornamenti alla classificazione nazionale dei dispositivi medici (**CND**), di cui al decreto 20 febbraio 2007." <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglio?id=85314>

salute/serio pericolo per la salute pubblica, tutti gli altri incidenti da segnalare), le informazioni relative al dispositivo coinvolto (nome commerciale, numero di repertorio, CND, lotto e numero di serie), il luogo in cui si è verificato l'evento, le analisi del fabbricante e le conclusioni dell'indagine effettuata dal fabbricante.

I dati raccolti all'interno del sistema *Dispovigilance* vengono analizzati dal Ministero della salute tenendo in considerazione diversi aspetti quali l'esito determinato dall'incidente sul paziente/utilizzatore, la classificazione CND, la sensibilità alla segnalazione da parte delle diverse regioni e province italiane.

Con l'obiettivo di ottenere informazioni relative agli incidenti che siano complete e di qualità affinché possa essere effettuata una valutazione puntuale su ogni singolo incidente, il Ministero della salute si adopera costantemente per far sì che le segnalazioni inserite in *Dispovigilance* siano sempre il più possibile complete ed esaustive. Al riguardo il Ministero della salute effettua senza soluzione di continuità attività di sensibilizzazione, formazione e informazione sul territorio nazionale per diffondere l'importanza del sistema di vigilanza, della segnalazione di incidente, del coinvolgimento proattivo di tutti gli attori, affinché siano a disposizione dell'Autorità competente dati completi e di qualità, che garantiscano una sempre maggiore copertura dell'intera nazione.

Nonostante quanto sopra, il report mette comunque in evidenza alcuni limiti insiti nel sistema di vigilanza stesso, come ad esempio la disomogeneità nella segnalazione di incidente da parte di alcuni operatori sanitari o di fabbricanti e l'invio incompleto di informazioni. La mancanza di informazioni relative al dispositivo, quale il nome commerciale come registrato in banca dati, con il codice e il numero di repertorio, rende, in alcuni rari casi, impossibile riuscire ad associare il dispositivo coinvolto nell'incidente alla categoria CND di riferimento e ciò determina l'inevitabile categoria ND – Non Definita.

Inoltre, ancora oggi sussiste una differenza di comportamento tra fabbricanti e operatori sanitari in relazione alla segnalazione degli incidenti al Ministero della salute, nonostante la normativa vigente ponga, in caso di incidenti gravi, obblighi di notifica ad entrambe le figure. Il rapporto sbilanciato di segnalazioni di incidente provenienti dai fabbricanti rispetto a quelle provenienti dagli operatori sanitari, può essere attribuito a fattori quali ad esempio una diversa sensibilità rispetto all'istituto della segnalazione, oppure ad una differente valutazione dell'incidente da parte dell'operatore sanitario.

Si evidenzia infine una disomogeneità di comportamento rispetto alla segnalazione di incidente da parte delle diverse strutture sanitarie operanti nel nostro Paese, nonostante la continua opera di sensibilizzazione svolta costantemente dal Ministero della salute. Il fenomeno della sotto-segnalazione ("*under-reporting*"), che risulta più evidente in alcune regioni, richiede un'attenzione particolare da parte del Ministero della salute nell'ambito delle attività di vigilanza, in quanto potenzialmente in grado di incidere significativamente nelle analisi dei dati e nella lettura degli indici regionali.

Numerose sono le iniziative che vengono intraprese dal Ministero della salute per diffondere informazioni corrette, formare gli operatori sanitari e sensibilizzarli alla segnalazione di incidente nonché alla partecipazione attiva al sistema di vigilanza. Inoltre si vuole evidenziare come la citata rete nazionale della dispositivo-vigilanza, istituita ai sensi del decreto ministeriale del 31 marzo 2022, si pone come strumento fondamentale che si prefissa l'obiettivo di un coinvolgimento proattivo del livello territoriale e regionale nella segnalazione di incidente, nonché quello di una armonizzazione dei comportamenti in materia di vigilanza sui dispositivi su tutto il territorio nazionale.

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 di sicurezza, i presupposti dell'azione, la descrizione e le 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.

Nei capitoli successivi, viene presentata una disamina dei dati di vigilanza inerenti alle segnalazioni di incidente e di avvisi di sicurezza, registrati nella banca dati *Dispovigilance* del Ministero della salute, con riferimento agli anni 2021 e 2022.

3. Le segnalazioni di incidente con i dispositivi medici

Negli anni 2021 e 2022 il sistema di vigilanza del Ministero della salute ha registrato rispettivamente 6.515 e 8.414 incidenti con i dispositivi medici, in progressivo aumento rispetto agli anni precedenti in cui le segnalazioni di incidente erano circa 6.000 l'anno (**Figura 3.1**).

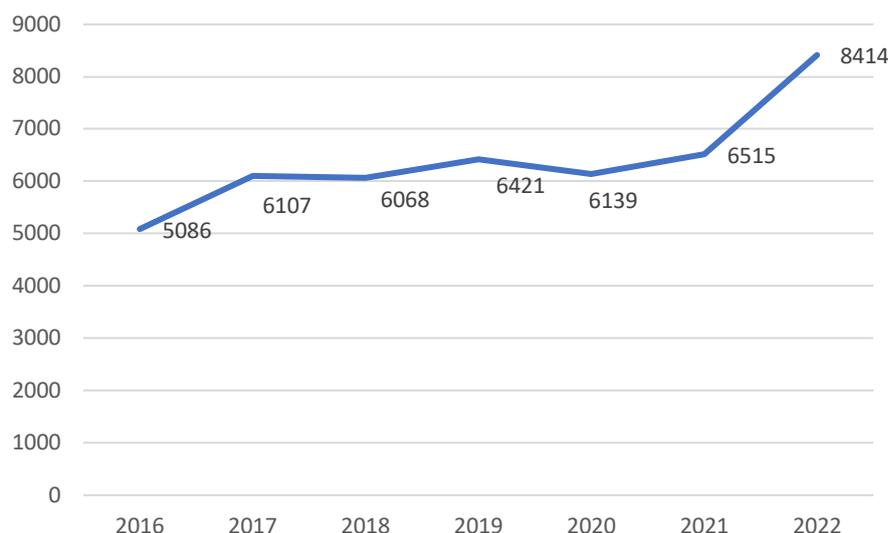
Nonostante l'evidente crescita del numero degli incidenti degli ultimi anni, occorre prestare particolare attenzione alla corretta analisi dei dati; un numero più elevato di segnalazioni di incidente non significa necessariamente una diminuzione nella sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato. Infatti, occorre tenere in considerazione altre variabili quali, la diffusione o il consumo di dispositivi specifici in un periodo di riferimento, il sistema di qualità dei fabbricanti, la sensibilizzazione alla segnalazione da parte degli operatori economici e degli operatori sanitari/utilizzatori.

Si tenga inoltre presente che gli anni 2021 e 2022 risentono della entrata in vigore e piena applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 (DoA 26 maggio 2021), il quale prevede maggiori obblighi di segnalazione per i fabbricanti ed entro termini ben delineati, nonché l'invio di segnalazioni all'Autorità competente anche in caso di incertezze. Il regolamento prevede anche che i fabbricanti, al fine di rispettare le tempistiche indicate e di assicurare segnalazioni tempestive, possano inviare all'Autorità competente relazioni incomplete seguite poi successivamente da relazioni complete che potrebbero mettere in luce come l'evento inizialmente segnalato non sia in realtà connesso al dispositivo in questione.

Alla luce di ciò, è inevitabile considerare che la piena applicazione del regolamento abbia presumibilmente avuto un impatto sulla segnalazione di incidente da parte dei fabbricanti all'Autorità competente, determinando prima un lieve incremento nell'anno 2021 e successivamente un incremento più consistente nell'anno 2022. Molte segnalazioni pervenute riflettono il comportamento cautelativo dei fabbricanti nel segnalare incidenti per i quali non si ha inizialmente certezza se gli stessi siano effettivamente da segnalare o meno; analisi più approfondite svolte dai fabbricanti hanno fatto emergere che molte segnalazioni erano da considerarsi "non riportabili" come incidenti.

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

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

Figura 3.1 Segnalazioni di incidente con dispositivi medici dal 2016 al 2022

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023

3.1 Trend delle segnalazioni di incidente nel quinquennio 2018-2022

Dal 2018 al 2020, il numero delle segnalazioni di incidente con i dispositivi medici è rimasto all'incirca stabile intorno a 6.000 segnalazioni l'anno. Negli anni 2021 e 2022, come già anticipato nel precedente paragrafo, si è registrato un progressivo aumento delle segnalazioni di incidente rispetto agli anni precedenti, rispettivamente del +6,1% e del + 29,1%.

Le categorie CND che hanno avuto un maggiore impatto sull'incremento sono state la CND H (dispositivi da sutura), CND J (dispositivi impiantabili attivi), CND K (dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia), CND L (strumentario chirurgico pluriuso o riutilizzabile), CND P (dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi), CND R (dispositivi per apparato respiratorio e anestesia) e CND Z (apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali).

Nella **Tabella 3.1.1** sono riportati gli incidenti relativi al periodo 2019-2022 e l'indice di variazione tra il biennio 2021-2022 rispetto al biennio 2019-2020, per ciascuna CND. Tale indice assume valori superiori a 1 quando il numero di segnalazioni di incidente avvenuto nel biennio 2021-2022 è superiore rispetto al numero di segnalazioni pervenute nel biennio 2019-2020, mentre assume un valore inferiore a 1 quando invece il numero di segnalazioni di incidente è superiore nel biennio 2019-2020.

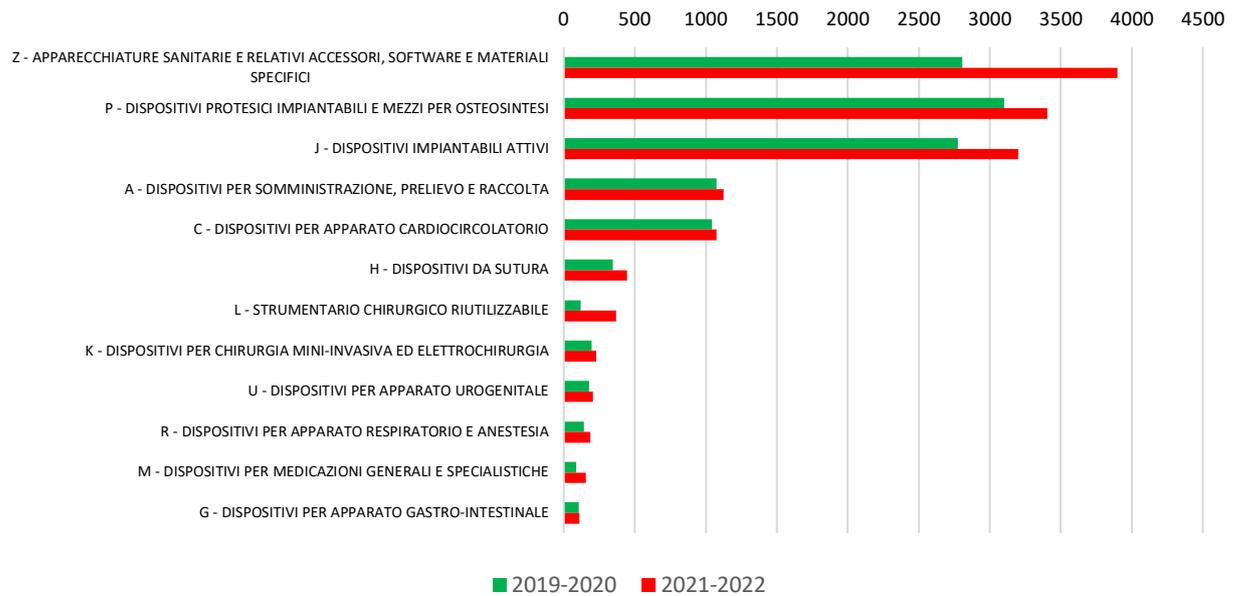
Tabella 3.1.1 - Segnalazioni di incidente per Categoria CND – Quadriennio 2019 – 2022 e indice di variazione biennio 2021-2022 / biennio 2019-2020.

CND	DESCRIZIONE CND	ANNO 2019	ANNO 2020	ANNO 2021	ANNO 2022	INDICE BIENNIO 2021 - 2022 / BIENNIO 2019 - 2020
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	568	508	530	593	1,04
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	50	37	21	47	0,78
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	510	532	425	650	1,03
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	11	2	1	5	0,46
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	63	34	41	46	0,90
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	49	56	48	64	1,07
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	203	143	228	219	1,29
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1401	1.373	1.369	1.828	1,15
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	87	108	79	149	1,17
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	60	60	70	299	3,08
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	52	35	67	89	1,79
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	13	13	8	16	0,92
P	DISPOSITIVI PROTETICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1690	1.410	1.632	1.773	1,10
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	37	41	30	41	0,91
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	80	60	64	122	1,33
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	2	4	7	9	2,67
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	50	38	40	45	0,97
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	63	113	95	111	1,17
V	DISPOSITIVI VARI	42	36	29	48	0,99
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	28	10	25	18	1,13
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	1310	1.496	1.706	2.190	1,39
ND	NON DEFINITA	52	30	0	52	0,63
	TOTALE COMPLESSIVO	6.421	6.139	6.515	8.414	1,19

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023
 ND corrisponde a Non Definita ovvero segnalazioni prive di numero BD/RDM per i quali non è stato possibile risalire alla CND di appartenenza.

Nella **Figura 3.1.1.** viene mostrato un confronto tra le segnalazioni di incidente delle principali Categorie CND nel biennio 2021-2022 rispetto al biennio precedente 2019-2020. Le segnalazioni di incidente negli anni 2021-2022 hanno riguardato le CND Z, P, J, A e C in linea con quanto rilevato nel biennio precedente 2019-2020.

Figura 3.1.1. Segnalazioni di incidente per le principali Categorie CND nei bienni 2019-2020 e 2021-2022.



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Nella **Tabella 3.1.2** è riportata, per ciascun anno (2019, 2020, 2021 e 2022), la composizione in percentuale delle segnalazioni di incidente sul totale rispettivo annuo, divise per Categoria CND.

Tabella 3.1.2 – Composizione percentuale del numero delle segnalazioni di incidente per Categoria CND - Quadriennio 2019-2022

CND	DESCRIZIONE CND	ANNO 2019	ANNO 2020	ANNO 2021	ANNO 2022
		% sul Totale	% sul Totale	% sul Totale	% sul Totale
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	8,8%	8,3%	8,1%	7,0%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	0,8%	0,6%	0,3%	0,6%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	7,9%	8,7%	6,5%	7,7%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	0,2%	0,0%	0,0%	0,1%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	1,0%	0,6%	0,6%	0,5%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	0,8%	0,9%	0,7%	0,8%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	3,2%	2,3%	3,5%	2,6%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	21,8%	22,4%	21,0%	21,7%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	1,4%	1,8%	1,2%	1,8%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	0,9%	1,0%	1,1%	3,6%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	0,8%	0,6%	1,0%	1,1%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	0,2%	0,2%	0,1%	0,2%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	26,3%	23,0%	25,0%	21,0%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	0,6%	0,7%	0,5%	0,5%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	1,2%	1,0%	1,0%	1,4%
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0,0%	0,1%	0,1%	0,1%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	0,8%	0,6%	0,6%	0,5%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	1,0%	1,8%	1,5%	1,3%
V	DISPOSITIVI VARI	0,7%	0,6%	0,4%	0,6%
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	0,4%	0,2%	0,4%	0,2%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	20,4%	24,4%	26,2%	26,0%
ND	NON DEFINITA	0,8%	0,5%	0,0%	0,6%
TOTALE		6.421	6.139	6.515	8.414

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023. ND corrisponde a Non Definita ovvero segnalazioni prive di numero BD/RDM per i quali non è stato possibile risalire alla CND di appartenenza.

3.2 Le segnalazioni di incidente per classi di rischio

In questo paragrafo sono riportati i risultati dell'analisi delle segnalazioni di incidente relative agli anni 2021 e 2022, in relazione alle classi di rischio in cui i dispositivi medici sono raggruppati.

I dispositivi medici sono classificati, in funzione della loro complessità e del loro potenziale rischio per il paziente, nelle classi I, IIa, IIb, III e impiantabili attivi. La classificazione dipende dalla destinazione d'uso del dispositivo medico indicata dal fabbricante e dal rischio che comporta. La

classificazione tiene conto dell'invasività del dispositivo, della sua dipendenza da una fonte di energia (dispositivo attivo) e della durata del tempo di contatto con il corpo³³.

Analizzando le segnalazioni di incidente relativamente all'anno 2021 secondo le classi di rischio (**Tabella 3.2.1**), si evince che su 6.515 segnalazioni, 1.675 (25,7%) hanno riguardato dispositivi medici di classe III, 2.167 (33,3%) dispositivi medici di classe IIb, 1.394 (21,4%) dispositivi medici impiantabili attivi e 1051 (16,1%) dispositivi medici di classe IIa.

Considerando anche l'esito che l'incidente ha generato, su 72 segnalazioni che hanno portato al decesso, 37 (51,4%) hanno visto coinvolti dispositivi medici di classe più elevata (III) e 21 gli impiantabili attivi.

Tabella 3.2.1- Segnalazioni di incidente per classi di rischio ed esito – Anno 2021

CLASSE DI RISCHIO	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE	%
CLASSE I	0	0	0	0	0	0,00%
CLASSE I CON FUNZIONI DI MISURA	0	0	3	0	3	0,05%
CLASSE I NON STERILE E SENZA FUNZIONI DI MISURA	1	6	134	0	141	2,16%
CLASSE I STERILE	0	4	75	0	79	1,21%
CLASSE I STERILE CON FUNZIONI DI MISURA	0	0	3	0	3	0,05%
CLASSE IIA	3	24	1.021	3	1.051	16,13%
CLASSE IIB	9	55	2.102	1	2.167	33,26%
CLASSE III	37	68	1.567	3	1.675	25,71%
IMPIANTABILI ATTIVI	21	58	1.315	0	1.394	21,40%
ND	1	0	1	0	2	0,03%
TOTALE	72	215	6.221	7	6.515	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

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

Nell'anno 2022, come riportato nella **Tabella 3.2.2**, su 8.414 segnalazioni, 1.936 (23,0%) hanno riguardato dispositivi medici di classe III, 3.150 (37,4%) dispositivi medici di classe IIb, 1.801 (21,4%) dispositivi medici impiantabili attivi e 1158 (13,8%) dispositivi medici di classe IIa.

Sebbene il numero complessivo di segnalazioni risulti aumentato nell'anno 2022, **il numero di decessi è diminuito**, passando dall'1,1% del 2021 allo 0,6% del 2022. Anche in questo caso, su 50 segnalazioni che hanno portato al decesso, la maggior parte ha visto coinvolti dispositivi medici di classe III (50,0%).

³³[https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5923&area=dispositivi-medici&menu=organisminotificati#:~:text=Le%20quattro%20classi%20di%20rischio,\(UE\)%202017%2F745.](https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5923&area=dispositivi-medici&menu=organisminotificati#:~:text=Le%20quattro%20classi%20di%20rischio,(UE)%202017%2F745.)

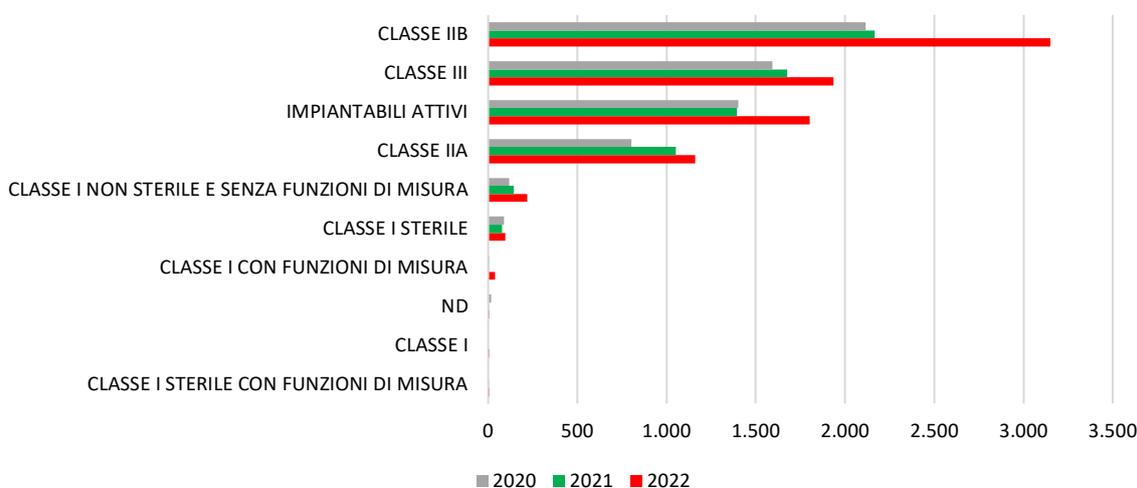
Tabella 3.2.2- Segnalazioni di incidente per classi di rischio ed esito – Anno 2022

CLASSE DI RISCHIO	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE	%
CLASSE I	0	0	5	1	6	0,07%
CLASSE I CON FUNZIONI DI MISURA	0	21	16	0	37	0,44%
CLASSE I NON STERILE E SENZA FUNZIONI DI MISURA	1	9	210	0	220	2,61%
CLASSE I STERILE	0	1	94	0	95	1,13%
CLASSE I STERILE CON FUNZIONI DI MISURA	0	0	4	0	4	0,05%
CLASSE IIA	2	47	1.102	7	1.158	13,76%
CLASSE IIB	7	115	3.015	13	3.150	37,44%
CLASSE III	25	62	1.844	5	1.936	23,01%
IMPIANTABILI ATTIVI	14	48	1.737	2	1.801	21,40%
ND	1	4	2	0	7	0,08%
TOTALE	50	307	8.029	28	8.414	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

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

L'80,34% delle segnalazioni di incidente dell'anno 2021 e l'81,85% dell'anno 2022 ha riguardato dispositivi medici di classe III, IIB e impiantabili attivi, mentre solo il 3,48% nel 2021 e il 4,30% nel 2022 ha riguardato dispositivi medici di classe I (Figura 3.2.1).

Figura 3.2.1 – Segnalazioni di incidente per classi di rischio – Anni 2020 - 2022

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

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

3.3 Le segnalazioni di incidente per classificazione CND

Nel paragrafo sono riportati i risultati dell'analisi delle segnalazioni di incidente avvenute negli anni 2021 e 2022, classificate secondo le Categorie della Classificazione nazionale dei dispositivi medici CND a cui il dispositivo medico appartiene.

Il maggior numero di segnalazioni di incidente riguarda dispositivi medici appartenenti alle CND **Z** - apparecchiature sanitarie e relativi componenti, accessori e materiali, **P** - dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi, **J** - dispositivi impiantabili attivi, **A** - dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta e **C** - dispositivi per apparato cardiocircolatorio con rispettivamente 1.706 (26,2%), 1.632 (25,0%), 1.369 (21,0%), 530 (8,1%) e 425 (6,5%) segnalazioni di incidenti nel 2021 e 2.190 (26,0%), 1.773 (21,1%), 1.828 (21,7%), 593 (7,0%) e 650 (7,7%) nel 2022 (**Tabella 3.3.1 e Figura 3.3.1**).

Tabella 3.3.1 – Numero delle segnalazioni di incidente per Categoria CND al primo livello della stratificazione gerarchica – Anni 2021 e 2022

CND	DESCRIZIONE CND	ANNO 2020	ANNO 2021	ANNO 2022
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	508	530	593
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	37	21	47
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	532	425	650
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	2	1	5
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	34	41	46
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	56	48	64
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	143	228	219
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.373	1.369	1.828
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	108	79	149
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	60	70	299
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	35	67	89
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	13	8	16
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	1.410	1.632	1.773
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	41	30	41
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	60	64	122
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	4	7	9
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	38	40	45
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	113	95	111
V	DISPOSITIVI VARI	36	29	48
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	10	25	18
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	1.496	1.706	2.190
ND	NON DEFINITA	30	0	52
TOTALE COMPLESSIVO		6.139	6.515	8.414

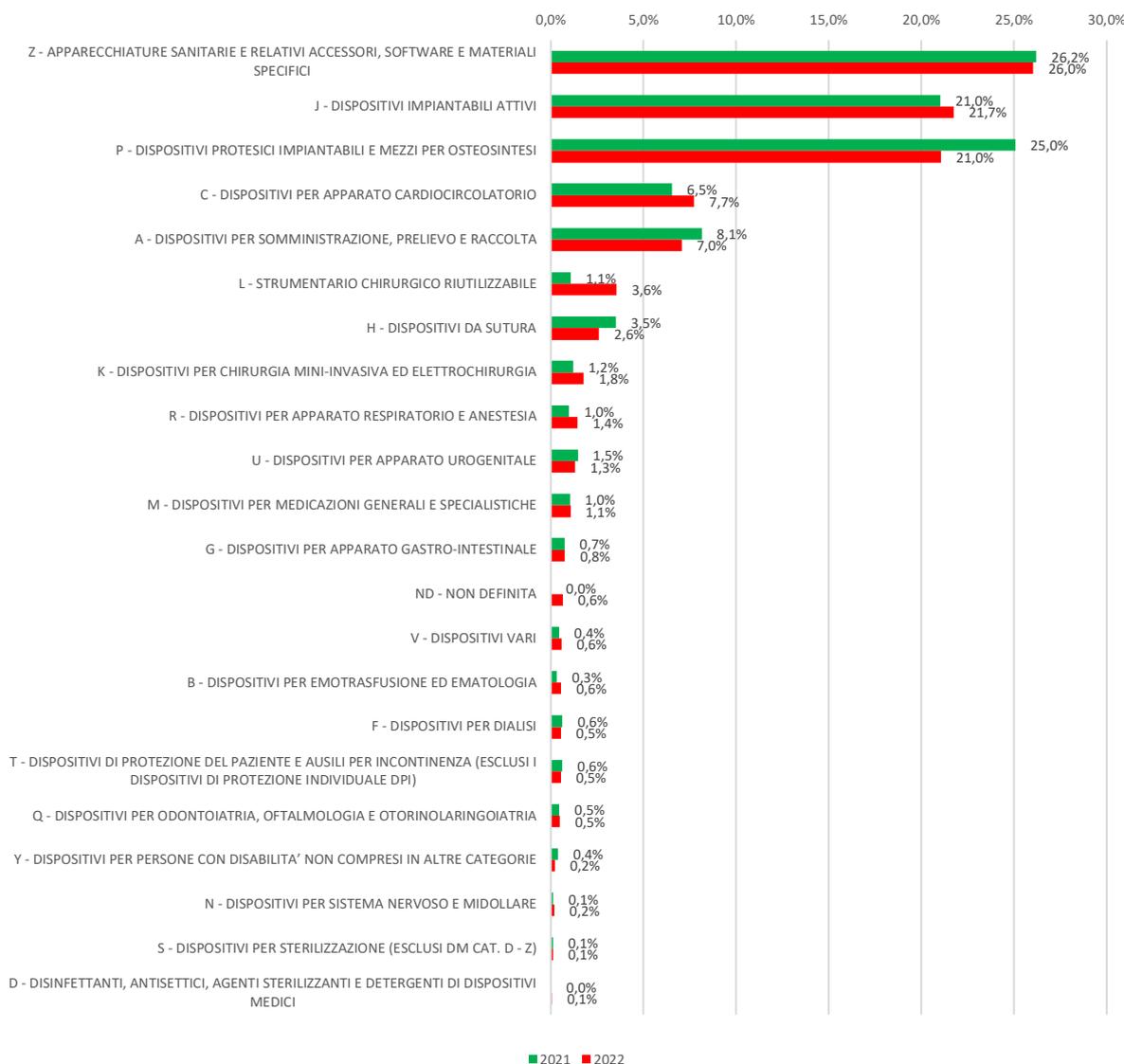
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023.

ND corrisponde a Non Definita, ovvero segnalazioni prive di numero BD/RDM per i quali non è stato possibile risalire alla CND di appartenenza.

Le CND per le quali sono pervenute il maggior numero di segnalazioni si riconfermano quelle già osservate nell'anno 2020, ovvero Z, P, J, A, C, seppur con percentuali leggermente diverse.

Con l'esclusione dei casi non definiti (ND), le CND Z, P, J, A e C coprono l'86,9% degli incidenti nel 2021 e l'84,1% nel 2022, in linea con quanto rilevato nell'anno 2020.

Figura 3.3.1 – Elenco in ordine decrescente delle segnalazioni di incidente aggregate per Categoria CND – Anni 2021 e 2022

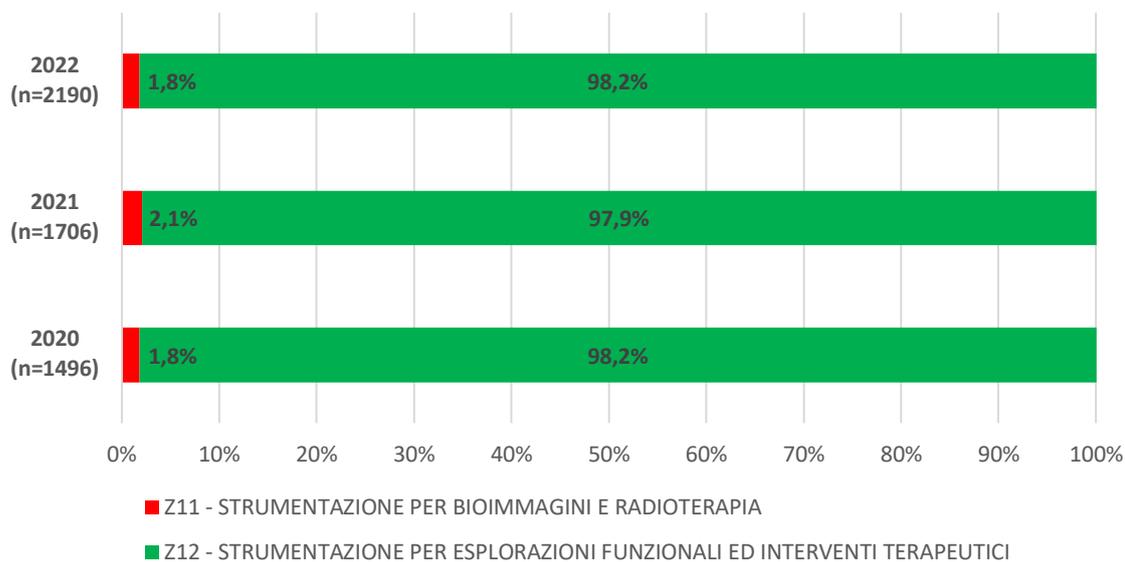


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.
 ND corrisponde a Non Definita ovvero segnalazioni prive di numero BD/RDM per i quali non è stato possibile risalire alla CND di appartenenza.

Nel prosieguo del paragrafo, si riportano i dati di dettaglio delle Categorie prevalenti (Z, P, J, A e C).

La **Figura 3.3.2** rappresenta la composizione dei **Gruppi della Categoria Z - Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici**, che costituiscono il 26,2% del totale delle segnalazioni di incidente dell'anno 2021 e il 26,0% dell'anno 2022 (nell'anno 2020 la Categoria Z rappresentava rispettivamente il 24,4% del totale delle segnalazioni di incidente). All'interno di questa Categoria, i Gruppi Z11 e Z12 rappresentano la totalità dei casi della categoria, mantenendo una composizione molto simile tra i due anni, con netta predominanza del Gruppo Z12 - strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici.

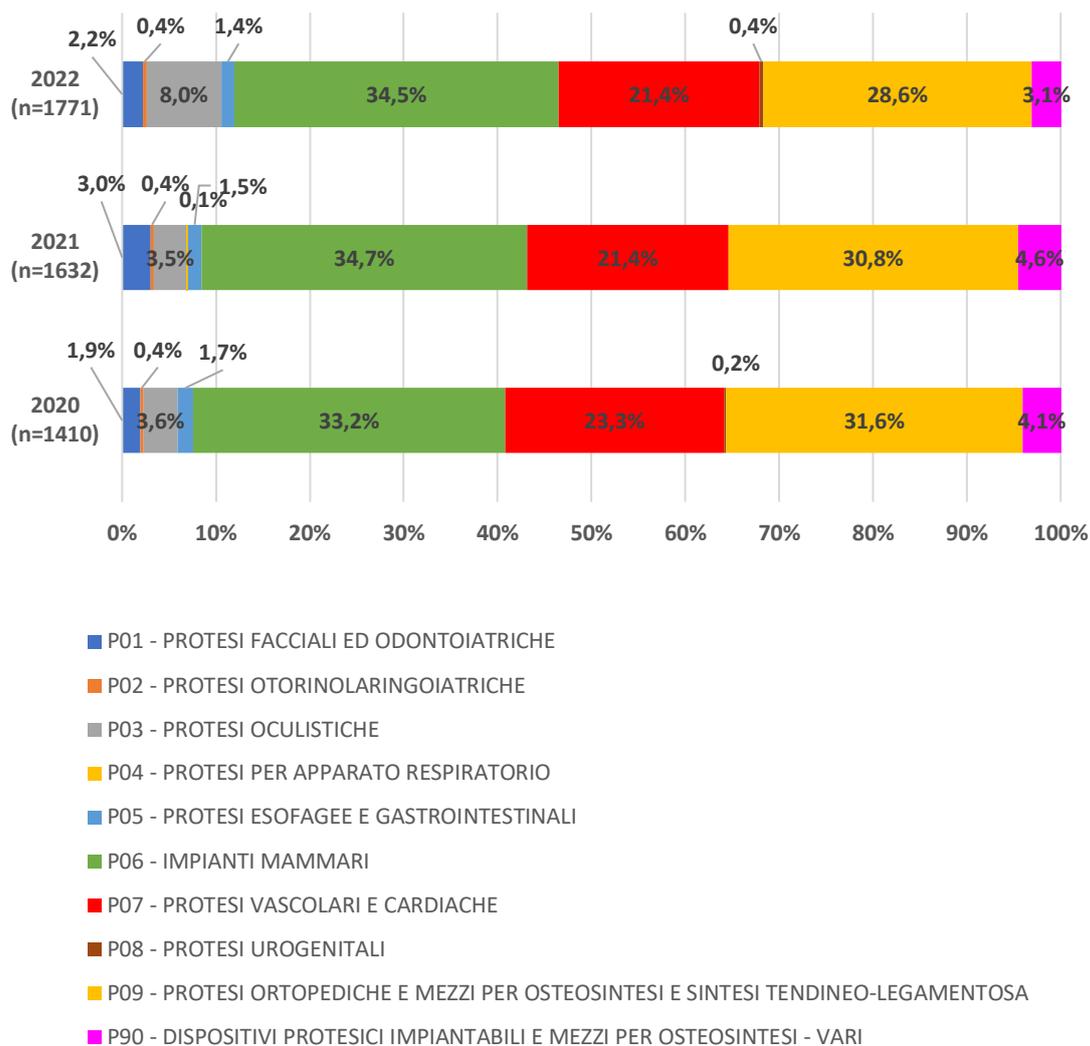
Figura 3.3.2 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente - Categoria Z “Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali” – Triennio 2020 - 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

La **Figura 3.3.3** rappresenta la composizione dei gruppi relativi alla **Categoria P - Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi** negli anni 2021 e 2022, che costituiscono il 25,0% del totale delle segnalazioni di incidente dell'anno 2021 e il 21,1% nel 2022 (mentre nell'anno 2020 la Categoria P rappresentava rispettivamente il 23,0% del totale delle segnalazioni di incidente). All'interno di questa Categoria, i Gruppi P06, P09 e P07 rappresentano complessivamente l'86,9% del totale delle segnalazioni di incidente nel 2021 e l'84,5% nel 2022 che si registrano nella Categoria P.

Figura 3.3.3 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente - Categoria P “Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi” - Triennio 2020 e 2022



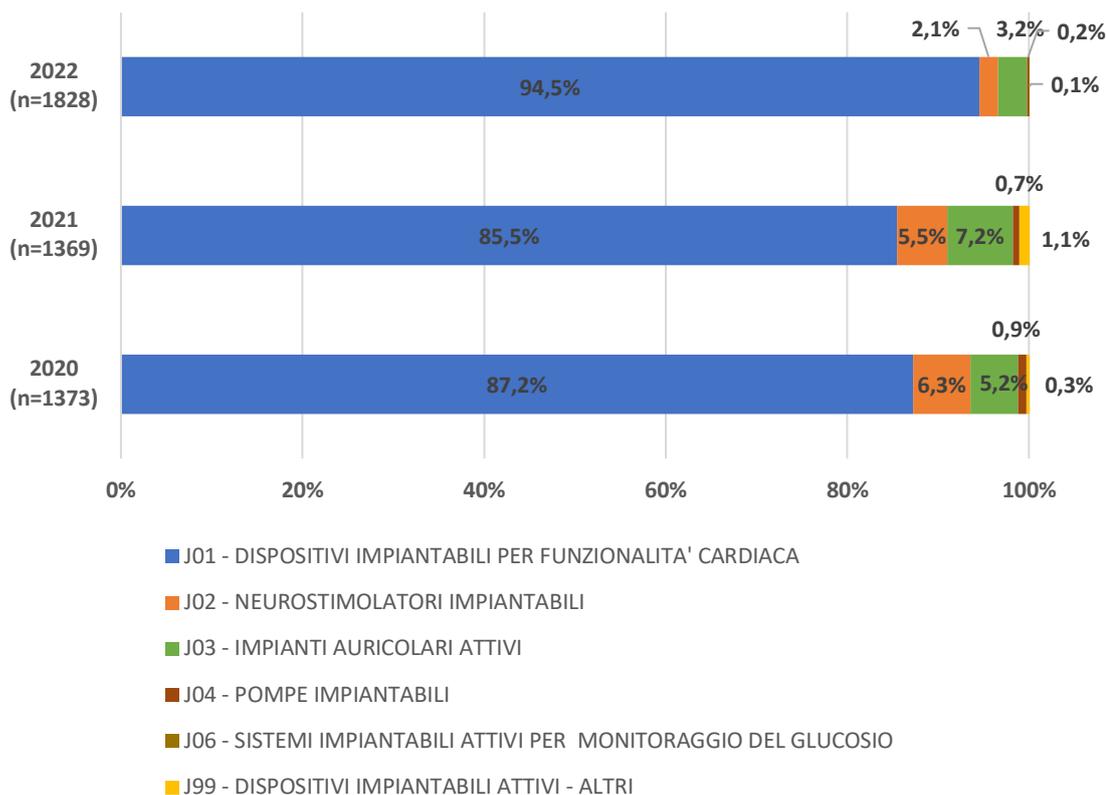
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

Confrontando i dati con quelli del 2020, 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 2021 rappresenta il 34,7% e nell'anno 2022 il 34,5% delle

segnalazioni all'interno della Categoria P era il principale anche negli anni precedenti 2020 (33,2%) e 2019 (39,8%).

La **Figura 3.3.4** rappresenta la composizione dei **Gruppi della Categoria J – Dispositivi impiantabili attivi**, che costituiscono il 21,0% nel 2021 e il 21,7% nel 2022 del totale delle segnalazioni di incidente (mentre nell'anno 2020 la Categoria J rappresentava il 22,4% del totale delle segnalazioni di incidente). Per l'anno 2021, all'interno della Categoria J, il Gruppo J01 - dispositivi per funzionalità cardiaca, rappresenta l'85,5% degli incidenti segnalati nell'intera categoria, mentre nel 2022 la percentuale in esame aumenta al 94,5%.

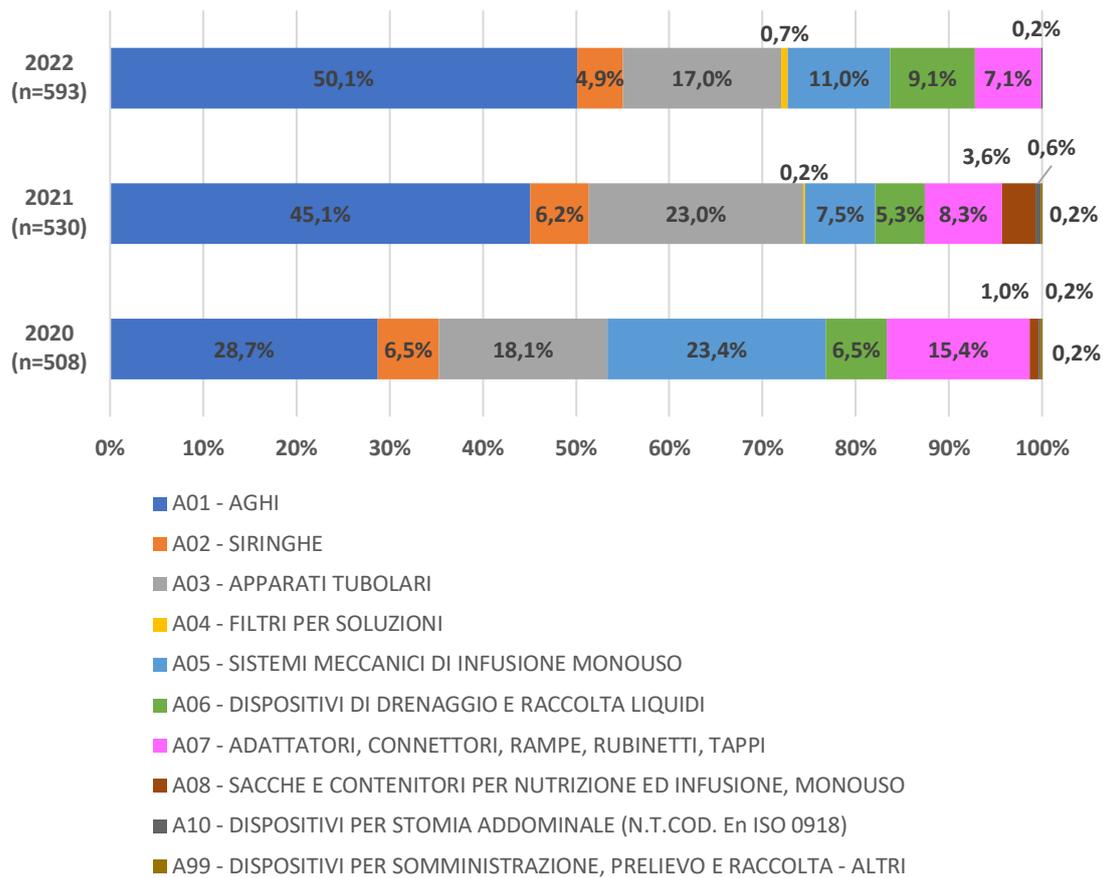
Figura 3.3.4 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente - Categoria J “Dispositivi impiantabili attivi” – Triennio 2022 - 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

La **Figura 3.3.5** rappresenta la composizione dei **Gruppi che formano la Categoria A - Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta** che costituiscono l'8,1% del totale delle segnalazioni di incidente dell'anno 2021 e il 7,0% del 2022, sostanzialmente in linea con quanto avvenuto negli anni precedenti. All'interno della Categoria A, le segnalazioni di incidente tra i diversi Gruppi si presentano leggermente diversificati nei 3 anni. I Gruppi A01 e A03 costituiscono, da soli, il 68,1% delle segnalazioni riferite alla categoria nel 2021, e il 67,1% nel 2022. Nella composizione si osserva un incremento significativo delle segnalazioni riguardanti gli aghi.

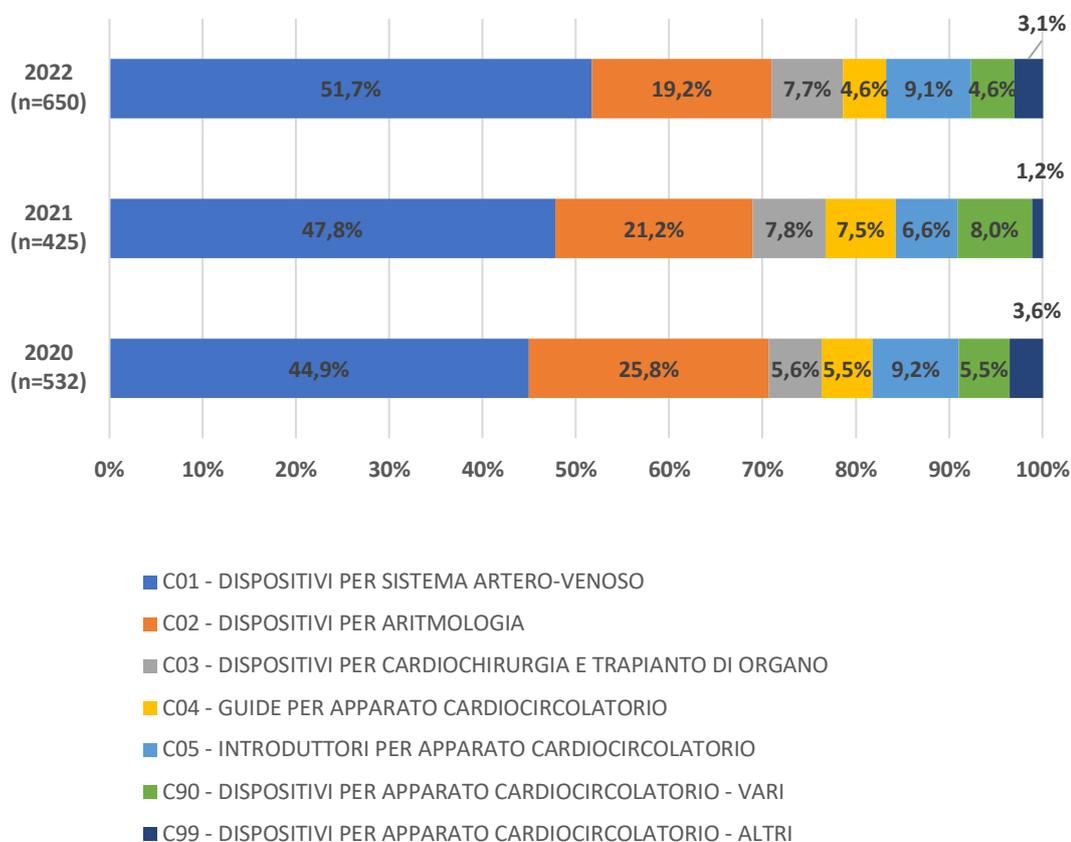
Figura 3.3.5 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente – Categoria A “Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta” – Triennio 2020 - 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

La **Figura 3.3.6** rappresenta la composizione delle segnalazioni dei **Gruppi per la Categoria C - Dispositivi per apparato cardiocircolatorio**, che costituiscono l'6,5% del totale delle segnalazioni di incidente dell'anno 2021, e il 7,7% del 2022. All'interno di questa Categoria, i Gruppi C01 e C02 rappresentano complessivamente il 68,9% delle segnalazioni riferite alla Categoria C nel 2021 e il 70,9% nel 2022.

Figura 3.3.6 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente - Categoria C “Dispositivi per apparato cardiocircolatorio” – Triennio 2020 - 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

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

Nel paragrafo sono descritti gli incidenti secondo gli esiti che hanno generato sul paziente/utilizzatore:

- Decesso;
- Inaspettato peggioramento dello stato di salute/seria minaccia per la salute pubblica;
- Tutti gli altri incidenti;
- Non definito.

Nelle **Tabelle 3.4.1** e **3.4.2** sono riportati il numero di incidenti suddivisi per Categoria CND al 1° livello della stratificazione, nell'anno 2021 e nell'anno 2022, in relazione all'esito dell'incidente stesso.

Nell'anno 2021, su 6.515 segnalazioni di incidente, 287 segnalazioni (il 4,4%) hanno avuto come conseguenza un decesso o un inaspettato peggioramento dello stato di salute. Di queste, 72 segnalazioni (l'1,1%) si riferiscono ad incidenti in cui viene indicato come esito il decesso del paziente.

Gli incidenti che hanno determinato un decesso appartengono prevalentemente alla Categoria CND P - dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (33,3% dei decessi totali), segue la Categoria CND J – dispositivi impiantabili attivi (29,2%), la Categoria CND C - dispositivi per apparato cardiocircolatorio (19,4%) e la Categoria CND Z - apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici (15,3%). Nell'anno 2020 le corrispondenti percentuali erano il 40,5%, 19,0%, 30,4% e il 5,1%.

Tabella 3.4.1 - Segnalazioni di incidente per Categoria CND e per esito – Anno 2021

CND	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	N. SEGNALAZIONI
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	0	11	514	5	530
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	0	0	21	0	21
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	14	10	401	0	425
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	0	0	1	0	1
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	0	2	39	0	41
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	0	2	46	0	48
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	1	12	215	0	228
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	21	58	1.290	0	1.369
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	0	3	76	0	79
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	0	2	68	0	70
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	0	3	64	0	67
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	0	0	8	0	8
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	24	66	1.541	1	1.632
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	0	1	29	0	30
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	0	2	62	0	64
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	0	0	7	0	7
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	0	0	40	0	40
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	0	2	93	0	95
V	DISPOSITIVI VARI	0	3	26	0	29
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	1	2	22	0	25
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	11	36	1.658	1	1.706
ND	NON DEFINITA	0	0	0	0	0
	TOTALE	72	215	6.221	7	6.515

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

ND corrisponde a Non Definita ovvero segnalazioni prive di numero BD/RDM per i quali non è stato possibile risalire alla CND di appartenenza.

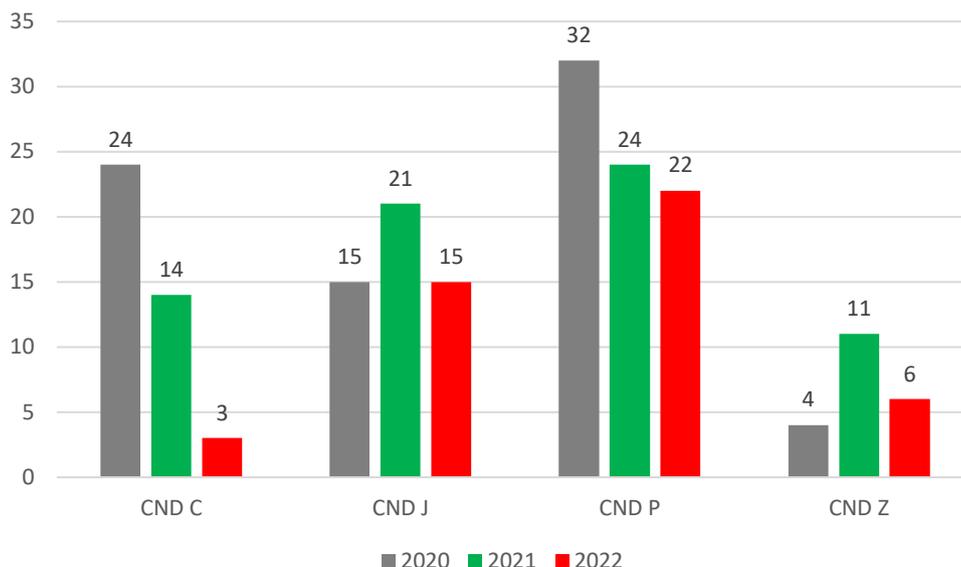
Nell'anno 2022, su 8.414 segnalazioni di incidente, 357 segnalazioni (4,2%) hanno avuto come conseguenza un decesso o un inaspettato peggioramento dello stato di salute. Di queste, 50 segnalazioni (0,6%) si riferiscono ad incidenti che hanno avuto come esito il decesso del paziente. Gli incidenti che hanno determinato un decesso appartengono prevalentemente alla Categoria CND P - dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (44,0% dei decessi totali), segue la Categoria CND J – dispositivi impiantabili attivi (30,0%), la Categoria CND C - dispositivi per apparato cardiocircolatorio (6,0%) e la Categoria CND Z - apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici (12,0%).

Tabella 3.4.2 - Segnalazioni di incidente per Categoria CND e per esito – Anno 2022

CND	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	N. SEGNALAZIONI
A	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	0	16	574	3	594
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	0	0	47	0	47
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	3	25	622	0	650
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	0	3	2	0	5
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	0	0	46	0	46
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	0	4	59	1	64
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	1	17	200	1	219
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	15	53	1.758	2	1.828
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	0	10	139	0	149
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE	0	6	292	1	300
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	1	2	86	0	89
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	0	1	15	0	16
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	22	99	1.647	5	1.773
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	0	5	36	0	41
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	0	7	115	0	122
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	0	0	9	0	9
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	0	0	42	3	45
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	0	3	108	0	111
V	DISPOSITIVI VARI	0	4	44	0	48
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	1	0	17	0	18
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	6	52	2.120	12	2.201
ND	NON DEFINITA	1	0	51	0	52
	TOTALE	50	307	8.029	28	8.414

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

ND corrisponde a Non Definita ovvero segnalazioni prive di numero BD/RDM per i quali non è stato possibile risalire alla CND di appartenenza

Figura 3.4.1 – Segnalazioni di incidente con decesso per le CND C, J, P e Z - Triennio 2020-2022

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023

Nel prosieguo del paragrafo si riporta un'analisi di dettaglio per le segnalazioni che hanno riportato il decesso come esito.

La **Tabella 3.4.3.** riporta le 9 CND per le quali si è registrato il maggior numero di decessi negli anni 2021 e 2022. In linea con quanto riscontrato nel 2020, anche negli anni 2021 e 2022, oltre il 60% dei decessi vede coinvolti dispositivi per apparato cardiocircolatorio. Nello specifico nel 2021 e nel 2022, rispettivamente, il 31,9% e il 40,0% degli incidenti che hanno portato al decesso riguardano protesi vascolari e cardiache (P07) e il 29,2% e il 28,0% dispositivi per funzionalità cardiaca (J01); il 4,2% e il 2,0% ha riguardato introduttori per apparato cardiocircolatorio (C05), il 13,9% e il 12,0% la “strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici” (Z12), il 6,9% e il 2,0% dispositivi per aritmologia (C02), il 2,8% (2021) i dispositivi per cardiocirurgia e trapianto di organo (C03), il 4,0% (2022) protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa (P09), l'1,4% e il 2,0% dispositivi per apparato cardiocircolatorio – altri (C99) e ancora il 2,8% (2021) i dispositivi per sistema artero-venoso (C01).

L'insieme delle 9 CND contiene oltre il 90% delle segnalazioni che hanno avuto come esito il decesso (il 93,1% nel 2021 e il 90,0% nel 2022).

Tabella 3.4.3 – Prime 9 CND per numero di segnalazioni di incidente che hanno come esito un decesso – Anni 2021 e 2022

CND	DECESSI	ANNO 2021		ANNO 2022	
		NUM. SEGNAL.	% sul totale	NUM. SEGNAL.	% sul totale
P07	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	23	31,9%	20	40,0%
J01	DISPOSITIVI IMPIANTABILI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	21	29,2%	14	28,0%
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	10	13,9%	6	12,0%
C02	DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	5	6,9%	1	2,0%
C05	INTRODUTTORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	3	4,2%	1	2,0%
P09	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	0	0,0%	2	4,0%
C99	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI	1	1,4%	1	2,0%
C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	2	2,8%	0	0,0%
C03	DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANO	2	2,8%	0	0,0%
SUB-TOTALE PRIME 8 CND II LIVELLO		67	93,1%	45	90,0%
TOTALE		72		50	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

La **Tabella 3.4.4** riporta l'elenco delle 16 CND con il maggior numero di segnalazioni di incidente che hanno portato ad un inaspettato peggioramento dello stato di salute.

Tabella 3.4.4 – Prime 16 CND per numero di segnalazioni di incidente che hanno determinato un inaspettato peggioramento dello stato di salute– Anni 2021 e 2022

CND	DESCRIZIONE CND	ANNO 2021		ANNO 2022	
		NUM. SEGNAL.	% sul totale	NUM. SEGNAL.	% sul totale
J01	DISPOSITIVI IMPIANTABILI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	54	25,1%	51	16,6%
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	33	15,3%	51	16,6%
P09	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	30	14,0%	39	12,7%
P03	PROTESI OCULISTICHE	0	0,0%	45	14,7%
P06	IMPIANTI MAMMARI	21	9,8%	6	2,0%
C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	5	2,3%	20	6,5%
H02	SUTURATRICI MECCANICHE	11	5,1%	13	4,2%
P07	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	8	3,7%	7	2,3%
K02	DISPOSITIVI PER ELETTOCHIRURGIA, MONOUSO	2	0,9%	9	2,9%
R01	DISPOSITIVI PER INTUBAZIONE	2	0,9%	7	2,3%
A01	AGHI	5	2,3%	3	1,0%
A03	APPARATI TUBOLARI	2	0,9%	5	1,6%
P90	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI - VARI	5	2,3%	2	0,7%
C02	DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	3	1,4%	3	1,0%
G03	DISPOSITIVI PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA	2	0,9%	4	1,3%
A06	DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	0	0,0%	4	1,3%
SUB-TOTALE PRIME 16 CND II LIVELLO		183	85,1%	269	87,6%
TOTALE COMPLESSIVO		215		307	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

A differenza dell'anno 2020, in cui il maggior numero di segnalazioni di incidenti che hanno portato ad un inaspettato peggioramento dello stato di salute era legato a dispositivi medici appartenenti alla CND P09 – protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa, nel 2021 la CND più rappresentativa del fenomeno è la CND J01 – dispositivi impiantabili per funzionalità cardiaca - con una percentuale del 25,1%.

È rimasta stabile la CND Z12 - strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici, che presenta però una diminuzione rispetto all'anno 2020 (15,3% *versus* 23,9%).

Nel 2022, invece, è stato riscontrato un aumento complessivo del numero di incidenti che hanno determinato un inaspettato peggioramento dello stato di salute (+47,0%) e, in tale circostanza, la CND Z12 e la CND J01 hanno registrato lo stesso numero di incidenti con tale esito (16,6%). Nel 2022, infatti, si è registrato un aumento del numero di incidenti con tale esito per la CND Z12, mentre per la CND J01 il numero di incidenti in questione è rimasto stabile.

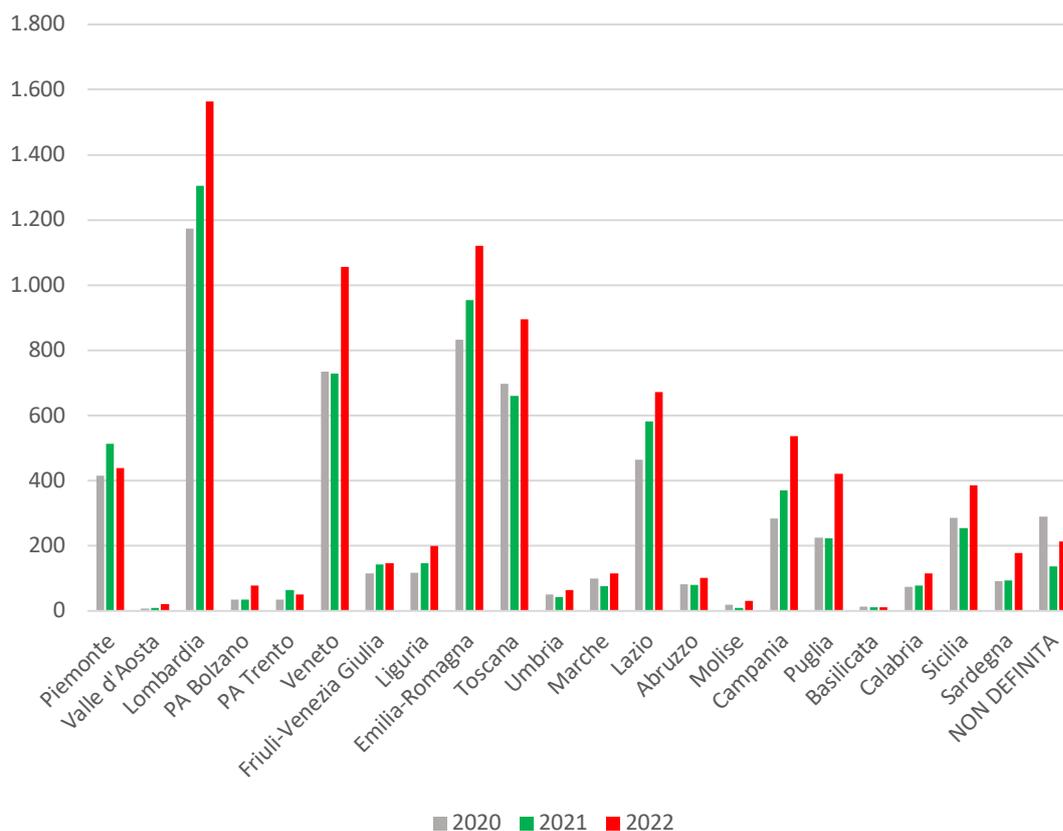
3.5 Le segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma

Il paragrafo è dedicato alla descrizione degli incidenti per Regione e Provincia autonoma nella quale si è registrato l'evento. Per alcune segnalazioni non è stato possibile risalire al luogo dell'incidente, in quanto l'informazione non è presente nei report dei fabbricanti, specialmente quando la segnalazione proviene direttamente dall'utilizzatore finale senza prevedere il coinvolgimento di una struttura sanitaria.

Il progressivo incremento del numero di segnalazioni che sono pervenute al Ministero della salute ha riguardato quasi tutte le Regioni italiane; le Regioni che segnalano maggiormente, in linea con quanto riscontrato negli anni precedenti, sono la Lombardia, l'Emilia Romagna, il Veneto, e la Toscana, che hanno inviato complessivamente il 56,0% delle segnalazioni totali del 2021 e il 55,1% del 2022. Si osserva un incremento nella notifica di incidenti in alcune Regioni quali ad esempio la Campania, Puglia e Sardegna. Nelle altre Regioni si può supporre l'esistenza di fenomeni più o meno marcati di sotto-segnalazione, già evidenziati negli anni precedenti (**Figura 3.5.1**).

Si evidenzia che negli anni 2021 e 2022 si è assistito ad un incremento delle segnalazioni di incidente in tutto il territorio nazionale. Tale variazione rispetto all'anno precedente, pari a +11.9% nel 2021 e +28.6% nel 2022, è legato sia alle attività di sensibilizzazione, formazione e informazione, finalizzate a far comprendere l'importanza della segnalazione di incidente nel sistema di vigilanza, sia all'avvio della rete nazionale della dispositivo-vigilanza avviata proattivamente il 13 ottobre 2022.

Figura 3.5.1 - Segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma – Anni 2020, 2021 e 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023

Al fine di rendere confrontabili i dati tra Regioni e Province autonome, si è elaborato un nuovo indicatore denominato “**Tasso di Segnalazione Regionale per 100.000 abitanti**”. L’indicatore è costruito rapportando al numero delle segnalazioni di incidente, il numero degli abitanti residenti (*Fonte dati ISTAT*). Si specifica che nel valore medio nazionale delle segnalazioni sono inserite anche le segnalazioni di incidente per le quali non è stato possibile risalire alla Regione o Provincia autonoma in cui è avvenuto l’incidente (denominate “non definite”).

Nella **Tabella 3.5.1** è riportato l’indicatore (espresso per 100.000 abitanti) per gli anni 2020, 2021 e 2022.

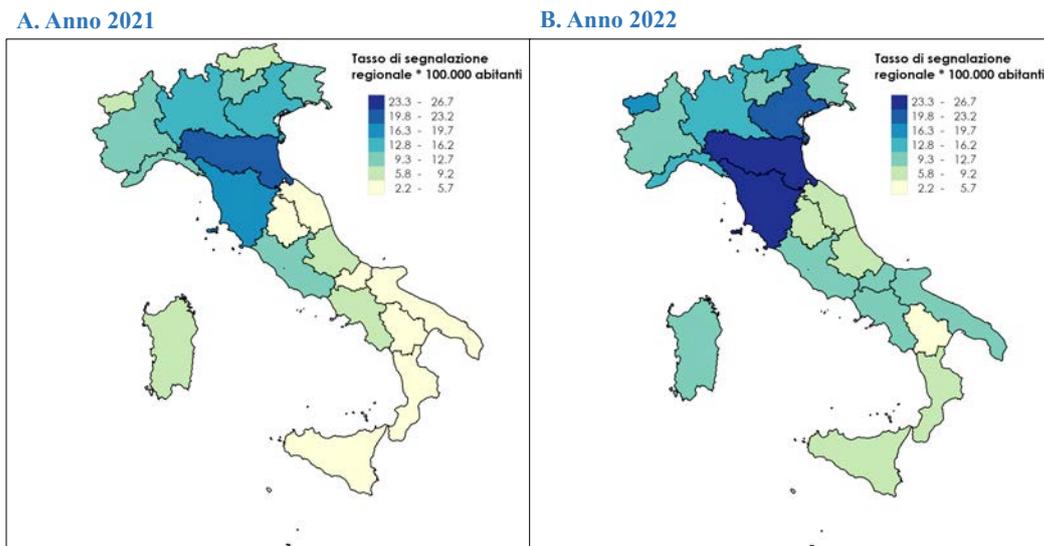
Tabella 3.5.1 – Tasso di segnalazione regionale *100.000 abitanti – Anni 2020, 2021 e 2022

Regione	ANNO 2020		ANNO 2021		ANNO 2022	
	Segnalazione di incidente	Tasso di Segnalazione Regionale*100.000 abitanti	Segnalazione di incidente	Tasso di Segnalazione Regionale*100.000 abitanti	Segnalazione di incidente	Tasso di Segnalazione Regionale*100.000 abitanti
Piemonte	415	9,63	514	12,02	438	10,29
Valle d'Aosta	8	6,40	10	8,06	22	17,83
Lombardia	1.173	11,70	1.304	13,06	1.564	15,73
PA Bolzano	34	6,38	35	6,54	77	14,46
PA Trento	34	6,23	65	11,99	50	9,24
Veneto	735	15,06	728	14,95	1056	21,78
Friuli-Venezia Giulia	115	9,53	143	11,90	147	12,30
Liguria	117	7,67	146	9,61	200	13,25
Emilia-Romagna	832	18,64	955	21,51	1121	25,33
Toscana	698	18,90	661	17,90	896	24,46
Umbria	50	5,75	43	4,97	65	7,57
Marche	100	6,61	76	5,07	115	7,73
Lazio	465	8,08	581	10,14	672	11,76
Abruzzo	81	6,26	79	6,17	102	7,99
Molise	19	6,32	10	3,40	30	10,27
Campania	284	4,97	369	6,56	536	9,53
Puglia	224	5,67	222	5,64	420	10,71
Basilicata	14	2,53	12	2,20	12	2,22
Calabria	74	3,91	78	4,19	115	6,20
Sicilia	286	5,87	254	5,25	385	7,97
Sardegna	92	5,71	93	5,85	177	11,15
NON DEFINITA	289		137		214	
TOTALE	6.139	10,29	6.515	11,00	8.414	14,25

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023 e dati ISTAT anni 2020, 2021 e 2022.

Nella **Figura 3.5.2 (A e B)** sono riportati i cartogrammi dell’indicatore di segnalazione regionale relativi agli anni 2021 e 2022.

Figura 3.5.2 A e B – Cartogramma del Tasso di Segnalazione Regionale *100.000 abitanti – Anni 2021 - 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023 e dati ISTAT.

Dall’analisi del dato si rileva un netto miglioramento nel tasso di segnalazione a livello nazionale passando da un valore di 10,29 per 100.000 abitanti nell’anno 2020 all’11,0 nell’anno 2021 e 14,25 per 100.000 abitanti nell’anno 2022.

3.6 Confronto Rapporti operatore e Rapporti fabbricante

Così come rilevato negli anni precedenti persistono evidenti 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 seguito del verificarsi di un incidente.

A tal fine, si riporta una descrizione del fenomeno ponendo a confronto il numero dei rapporti fabbricante (RF) con il numero dei rapporti operatore (RO) pervenuti sia nell'anno 2021, sia nell'anno 2022 suddiviso per Regione e Provincia autonoma.

Tabella 3.6.1 – Numero dei Rapporti Fabbricante (RF) e dei Rapporti Operatore (RO) per Regione e Provincia autonoma e Indice RF/RO - Anni 2021 e 2022

Regione	ANNO 2021			ANNO 2022		
	RF ANNO 2021	RO ANNO 2021	Indice RF/RO ANNO 2021	RF ANNO 2022	RO ANNO 2022	Indice RF/RO ANNO 2022
Piemonte	382	159	2,40	349	124	2,81
Valle d'Aosta	10	0		21	1	21,00
Lombardia	976	412	2,37	1.279	365	3,50
PA Bolzano	20	16	1,25	56	28	2,00
PA Trento	50	15	3,33	45	8	5,63
Veneto	448	337	1,33	634	581	1,09
Friuli-Venezia Giulia	115	38	3,03	112	42	2,67
Liguria	120	39	3,08	169	39	4,33
Emilia-Romagna	601	454	1,32	687	555	1,24
Toscana	409	321	1,27	560	478	1,17
Umbria	40	6	6,67	63	4	15,75
Marche	67	11	6,09	97	25	3,88
Lazio	500	99	5,05	587	104	5,64
Abruzzo	74	9	8,22	94	15	6,27
Molise	9	1	9,00	30	0	
Campania	351	20	17,55	516	28	18,43
Puglia	188	45	4,18	353	111	3,18
Basilicata	11	1	11,00	11	1	11,00
Calabria	76	2	38,00	115	1	115,00
Sicilia	249	8	31,13	347	56	6,20
Sardegna	80	15	5,33	161	17	9,47
NON DEFINITA	137	0		214	0	
TOTALE	4.913	2.008	2,45	6.500	2.583	2,52

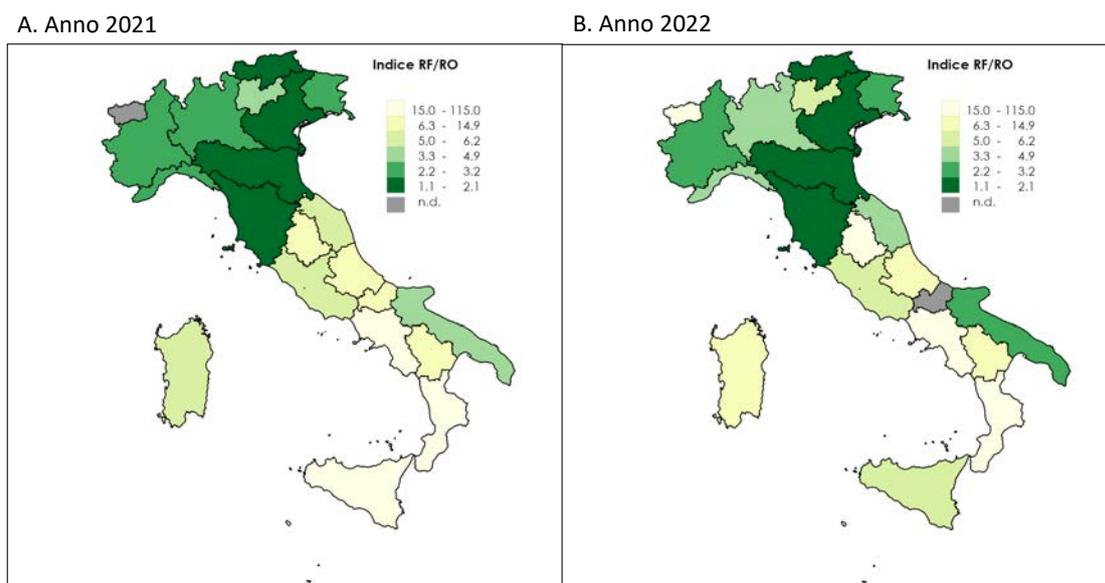
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023

Nella **Tabella 3.6.1** è riportata la distribuzione, per ciascuna Regione e P.A., del numero dei rapporti operatori (RO) e dei rapporti fabbricanti (RF) ricevuti e un indice (RF/RO) per agevolarne il confronto. Il valore medio nazionale relativo che indica quanti rapporti fabbricante ci sono per ogni rapporto operatore (RF/RO), è di 2,45 per il 2021, e di 2,52 per il 2022, dato in lieve aumento con quanto rilevato nel 2020 (2,26). Da tenere presente che, sebbene i fabbricanti predispongano

per uno stesso incidente sia report iniziali, che follow-up, che report finali, ai fini del calcolo dell'indicatore, i rapporti dei fabbricanti sono stati considerati pari a 1.

La **Figura 3.6.1 (A e B)** riporta il cartogramma della distribuzione sul territorio nazionale dell'indice RF/RO rispettivamente negli anni 2021 e 2022. Le Regioni che presentano i colori più chiari risultano essere quelle 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. Si osserva che tale fenomeno ha riguardato nel 2021 in particolare la Calabria, la Sicilia e la Campania. Tra queste, nel 2022 si è osservato un miglioramento dell'indice solo per la Sicilia. Si evidenzia inoltre che nel 2021 per la Regione Valle d'Aosta (in grigio in **Figura 3.6.1 A**) e nel 2022 per la Regione Molise (in grigio in **Figura 3.6.1 B**) non è stato possibile calcolare tale rapporto in quanto il numero dei Rapporti Operatore pervenuti è pari a 0.

Figura 3.6.1 A e B – Cartogramma dell'Indice RF/RO – A. Anno 2021; B. Anno 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023

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

I Rapporti di Sintesi Periodica (PSR o *Periodic Summary Report*) rappresentano un'ulteriore modalità per la segnalazione degli incidenti gravi riguardanti i dispositivi medici che può essere utilizzata da parte del fabbricante in alternativa al modulo MIR Form (*Manufacturer Incident Report*). Come previsto all'articolo 87 par.9 del Regolamento (UE) 2017/745, nel caso di incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipologia di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, ovvero qualora si tratti di incidenti comuni e ben documentati, il fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodica (PSR) anziché singole segnalazioni di incidente, purché abbia concordato con l'Autorità competente coordinatrice il formato, il contenuto e la frequenza.

Pertanto il PSR si applica nei seguenti casi:

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

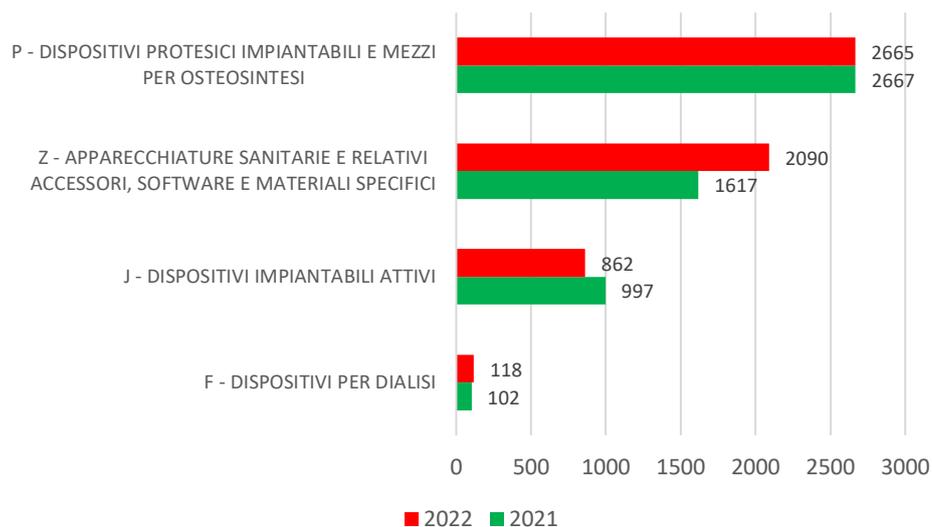
Il PSR si applica inoltre per segnalare incidenti che vedono coinvolti dispositivi medici specifici quando espressamente indicato nelle linee guida DSVG (*Device Specific Vigilance Guidance*) approvate nell'ambito dei lavori presieduti dalla Commissione Europea³⁴. Le linee guida DSVG definiscono e standardizzano a livello europeo le metodologie di notifica degli incidenti, che coinvolgono alcune tipologie specifiche di dispositivi medici (ad esempio esistono DSVG specifiche per le protesi mammarie, per le pompe d'insulina, etc.). Le linee guida DSVG sono documenti di orientamento e vanno lette e considerate esclusivamente in congiunzione alla normativa di riferimento. Le DSVG sono tuttora oggetto di revisione da parte di una *Task Force* europea specifica, coordinata dall'Italia, al fine di renderle uniformi al Regolamento (UE) 2017/745.

Negli anni 2021 e 2022 diversi fabbricanti di dispositivi medici hanno inviato al Ministero della salute, previo opportuno accordo, rapporti PSR ai fini della segnalazione di incidenti riguardanti le seguenti CND: **P** – dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi, **Z** – apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici, **J** – dispositivi impiantabili attivi e **F** – dispositivi per dialisi.

Il numero di incidenti notificati al Ministero della salute attraverso PSR per l'anno 2021 è stato pari a 5.383, mentre per il 2022 è stato pari a 5.735. Si registra un significativo aumento delle segnalazioni pervenute tramite i PSR rispetto agli anni precedenti, nei quali gli incidenti segnalati attraverso PSR erano stati pari a 2.247 nel 2020 e a 1.088 nel 2019. Le ragioni di tale aumento possono ricercarsi in un maggiore utilizzo di questi rapporti di sintesi periodica per la segnalazione di incidenti la cui causa è nota.

Tra gli incidenti segnalati nell'anno 2021 e nell'anno 2022, rispettivamente il 49,6% e il 46,5% ha riguardato la CND P, il 30,0% e il 36,4% ha riguardato la CND Z, il 18,5% e il 15,0% ha riguardato la CND J, mentre il restante 1,9% e il 2,1% ha riguardato la CND F (**Figura 3.7.1**).

³⁴ 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

Figura 3.7.1 – Incidenti con dispositivi medici notificati attraverso PSR per le Categorie P, Z, J e F- Anni 2021 e 2022

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Nella **Tabella 3.7.1** si riportano le tipologie di dispositivo medico che sono state maggiormente interessate dal fenomeno di segnalazione di incidente tramite PSR. Si osserva un significativo aumento del numero di incidenti segnalati tramite PSR per i dispositivi medici “sistemi per il monitoraggio della glicemia e microinfusori portatili per insulina”, appartenenti alla CND Z, “impianti dentali”, appartenenti alla CND P, e “defibrillatori impiantabili”, appartenenti alla CND J. Si osserva in particolare che nell’anno 2021 sono stati segnalati per la prima volta tramite PSR gli incidenti riguardanti i dispositivi medici “impianti dentali” (CND P0102), contribuendo così in modo sostanziale all’aumento complessivo del numero di incidenti segnalati attraverso questa modalità.

Tabella 3.7.1 – Numero di incidenti per tipologia di dispositivo medico, notificati attraverso PSR – Anni 2020, 2021 e 2022

INCIDENTI PSR PER TIPOLOGIA DM	ANNO 2020	ANNO 2021	ANNO 2022
SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA E MICROINFUSORI PORTATILI PER INSULINA	737	1617	2089
IMPIANTI DENTALI	0	2043	1973
PROTESI MAMMARIE	769	622	692
DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI	298	575	489
ELETTROCATETERI	267	313	321
TUBING SET DIALISI PERITONEALE	128	102	118
PACEMAKER	46	105	51

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

4. Gli avvisi di sicurezza con i dispositivi medici

Il fabbricante, in presenza di un rischio anche potenziale associato all'utilizzo di un dispositivo medico, è tenuto ad intraprendere azioni correttive di sicurezza (denominate *Field Safety Corrective Action - FSCA*), commisurate all'entità del medesimo. Tali azioni possono prevedere l'aggiornamento delle istruzioni per l'uso (IFU), l'emanazione di nuove informazioni o istruzioni di sicurezza oppure il ritiro del dispositivo stesso dal mercato.

Gli avvisi di sicurezza, correlati alle azioni di sicurezza intraprese dal fabbricante ed emanati sul/i territorio/i ove il dispositivo è commercializzato (denominati *Field Safety Notice - FSN*), sono rivolti a tutti gli utilizzatori finali e consistono in note descrittive dell'azione correttiva intrapresa. Contengono un background, la descrizione della problematica osservata e chiare indicazioni operative per gli utilizzatori finali del dispositivo oggetto dell'azione correttiva.

Il Ministero della salute, al fine di dare maggiore diffusione all'avviso di sicurezza sul territorio nazionale, provvede alla pubblicazione sul proprio sito istituzionale di tutti gli avvisi di sicurezza emanati dai vari fabbricanti operanti sul territorio europeo. È bene precisare che, in accordo con la normativa vigente nazionale ed europea, la responsabilità di raggiungere tutti gli utilizzatori finali, fornendo loro ogni utile indicazione contenuta nell'avviso di sicurezza, è in capo al fabbricante, detentore ufficiale della tracciabilità dei suoi dispositivi.

In questo paragrafo sono riportati gli avvisi di sicurezza, emessi dai fabbricanti e pubblicati sul sito del Ministero della salute, per categoria CND dei dispositivi negli anni 2021 e 2022 (**Tabella 4.1**). Nell'anno 2021 e nell'anno 2022 sono stati diffusi rispettivamente 599 e 464 avvisi di sicurezza. È importante sottolineare che l'incremento significativo del numero di avvisi di sicurezza del 2021 rispetto a quello degli anni precedenti (508 nel 2019 e 456 nel 2020) è legato alla problematica che ha coinvolto l'azienda SterilMilano S.r.l., che ha comportato la diffusione di numerosi avvisi di sicurezza relativi a dispositivi medici di diversi fabbricanti sia italiani che esteri e per la quale si rimanda all'approfondimento dedicato nel paragrafo dedicato.

Sia nel 2021 che nel 2022 la maggior parte degli avvisi di sicurezza ha coinvolto dispositivi medici appartenenti alle categorie CND Z, P, A, C, e J con rispettivamente 235 (39,2%), 69 (11,5%), 48 (8,0%), 48 (8,0%) e 32 (5,3%) nel 2021 e con 194 (41,8%), 50 (10,8%), 30 (6,5%), 37 (8,0%) e 25(5,4%) nel 2022 (**Figura 4.1**). Tali dati sono coerenti con quanto osservato anche nel 2019 e 2020 in relazione alle stesse categorie di dispositivi medici.

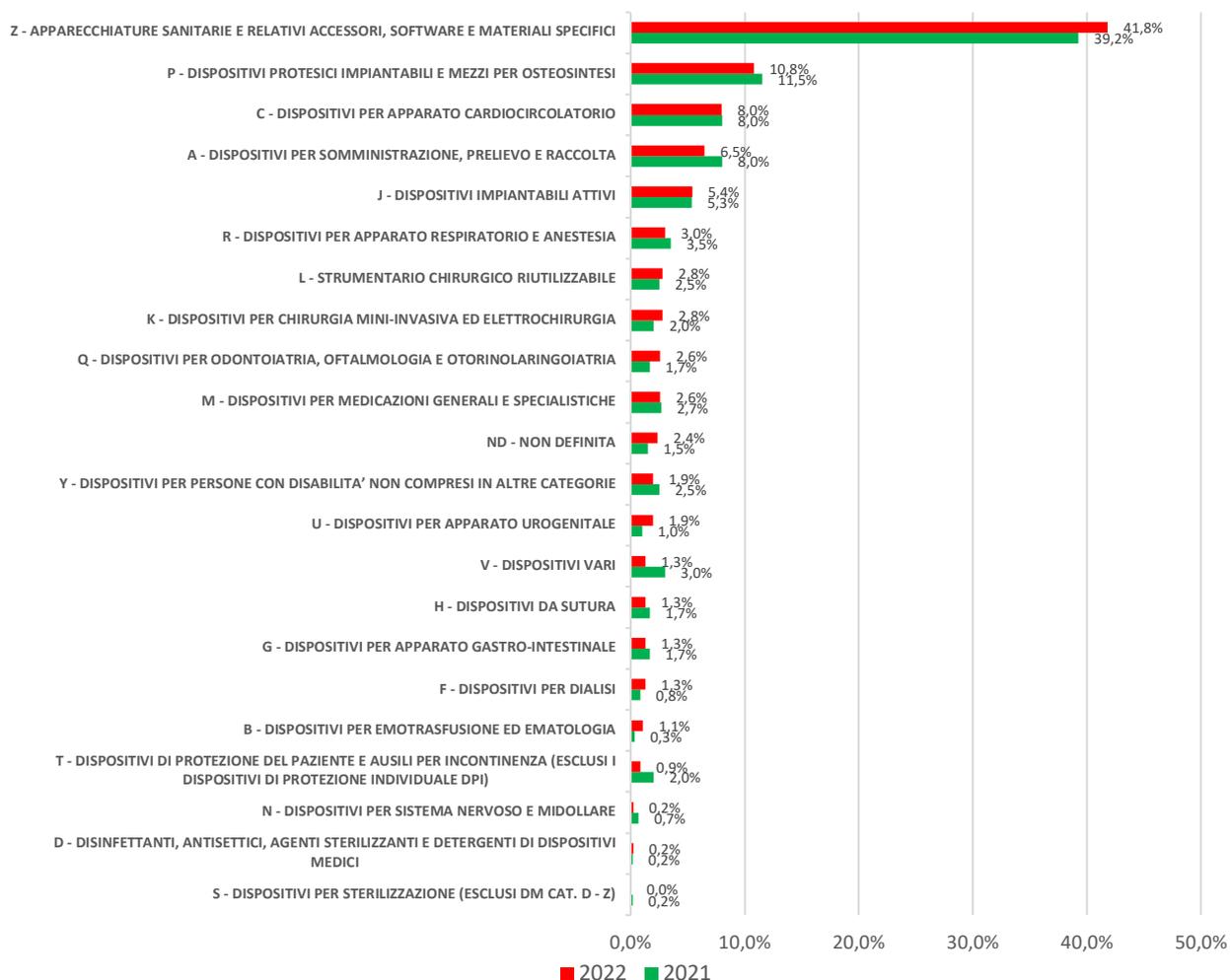
Tabella 4.1. – Numero di avvisi di sicurezza e relativa percentuale per Categoria CND – Anni 2021 e 2022

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

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

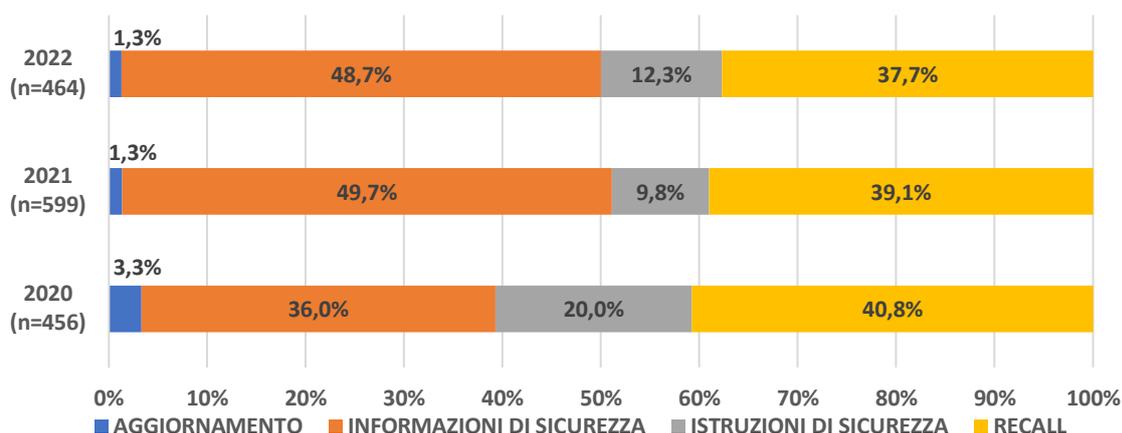
ND corrisponde a Non Definita ovvero segnalazioni prive di numero BD/RDM per i quali non è stato possibile risalire alla CND di appartenenza.

Figura 4.1 – Elenco in ordine decrescente degli avvisi di sicurezza aggregati per Categoria CND – Anni 2021 e 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023. ND corrisponde a Non Definita ovvero segnalazioni prive di numero BD/RDM per i quali non è stato possibile risalire alla CND di appartenenza.

In **Figura 4.2** sono rappresentati gli avvisi di sicurezza relativi al triennio 2020 - 2022 per tipologia di azione intrapresa, ovvero se trattasi di aggiornamento delle IFU, informazioni o istruzioni di sicurezza e *recall* (ovvero richiami del/i dispositivo/i medici dal mercato). I 599 avvisi di sicurezza relativi all'anno 2021, risultano composti per il 49,7% (298) da informazioni di sicurezza, 39,1 % (234) da *recall*, e il 9,8% (59) da istruzioni di sicurezza. L'1,3% (8) degli avvisi di sicurezza dell'anno 2021 rappresentano degli aggiornamenti di avvisi di sicurezza già in essere. Nell'anno 2022 si rileva una distribuzione simile a quella del 2021, con avvisi di sicurezza composti per il 48,7% (226) da informazioni di sicurezza, il 37,7% (175) da *recall*, 12,3% (57) da istruzioni di sicurezza, l'1,3% (6) aggiornamenti di avvisi di sicurezza già in essere.

Figura 4.2 – Composizione degli avvisi di sicurezza per tipologia – Triennio 2020 - 2022

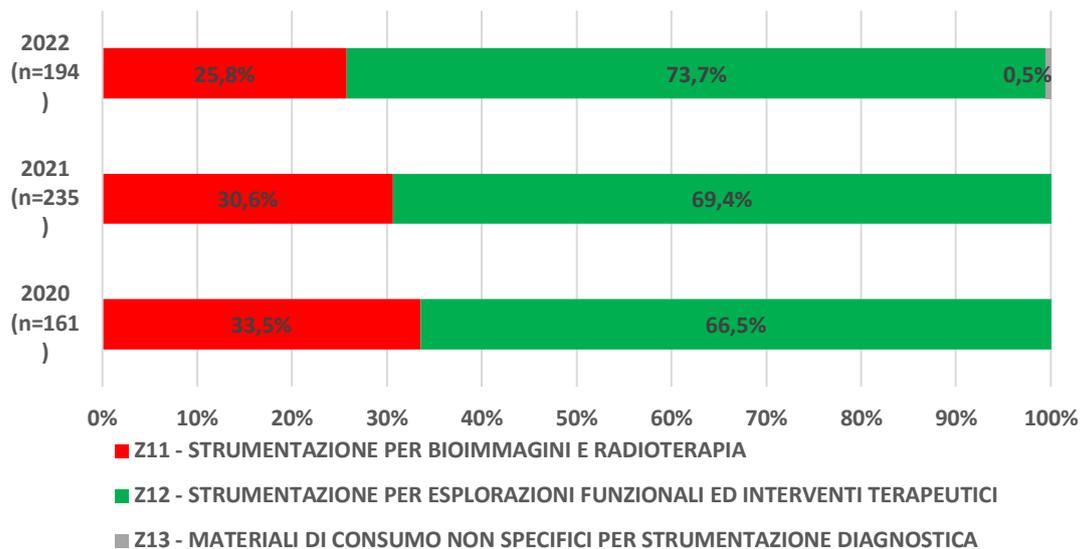
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

Di seguito si riportano, per ciascuna delle Categorie CND con un maggior numero di avvisi di sicurezza, la distribuzione dei Gruppi prevalenti scendendo ad un livello di maggiore dettaglio dell'albero gerarchico della classificazione CND (terzo componente del codice alfanumerico), sia per gli anni analizzati in questo rapporto sia il confronto con l'anno 2020.

Come precedentemente evidenziato, sia nell'anno 2021 sia nell'anno 2022 la Categoria Z ha presentato il maggior numero di avvisi di sicurezza. Nel 2021, infatti, il 39,2% degli avvisi di sicurezza appartengono alla Categoria Z, di cui il 69,4% riguarda il Gruppo Z12 - strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici, e il 30,6% il Gruppo Z11 - strumentazione per bioimmagini e radioterapia. Nell'anno 2022, invece, il 41,8% degli avvisi di sicurezza appartengono alla Categoria Z, di cui il 73,7% riguarda il Gruppo Z12 - strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici, il 25,8% il Gruppo Z11 - strumentazione per bioimmagini e radioterapia e lo 0,5% materiali di consumo non specifici per strumentazione diagnostica (**Figura 4.3**).

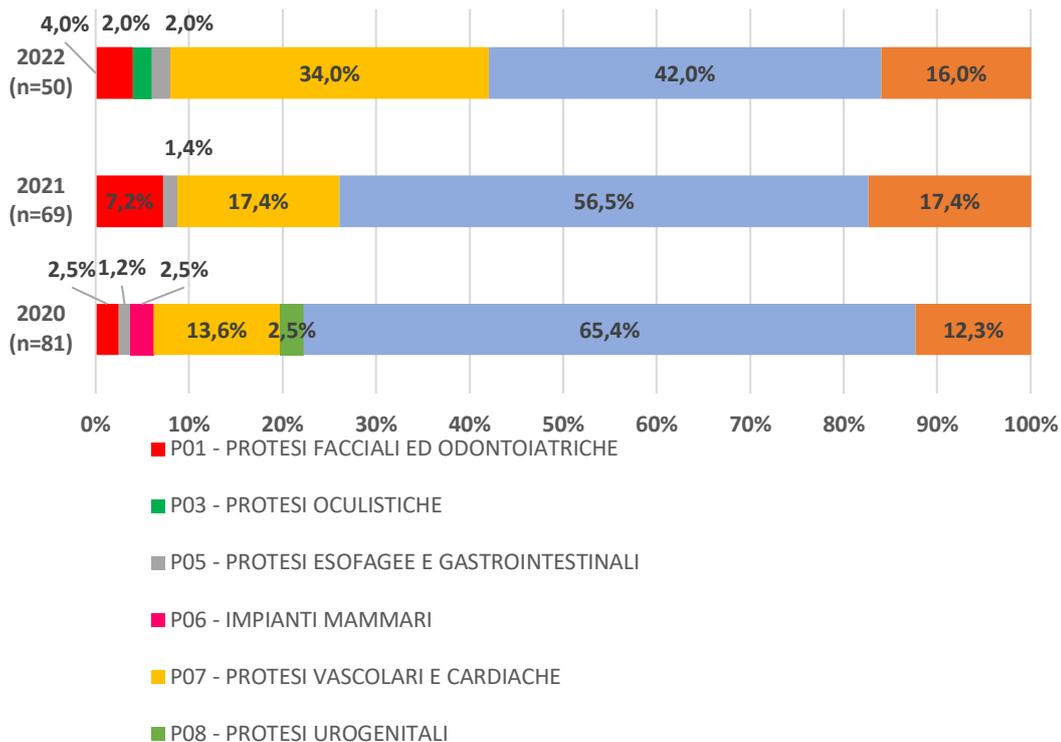
L'11,5% e il 10,8% del totale degli avvisi di sicurezza, rispettivamente negli anni 2021 e 2022, riguardano dispositivi appartenenti alla Categoria P (**Figura 4.4**); di questi il 56,5% e il 43,0% riguardano avvisi di sicurezza del Gruppo P09 - protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa rispettivamente negli anni 2021 e 2022. Nella figura viene mostrato anche il relativo confronto con l'anno 2020.

Figura 4.3 - Composizione degli avvisi di sicurezza per la Categoria Z – Triennio 2020 - 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

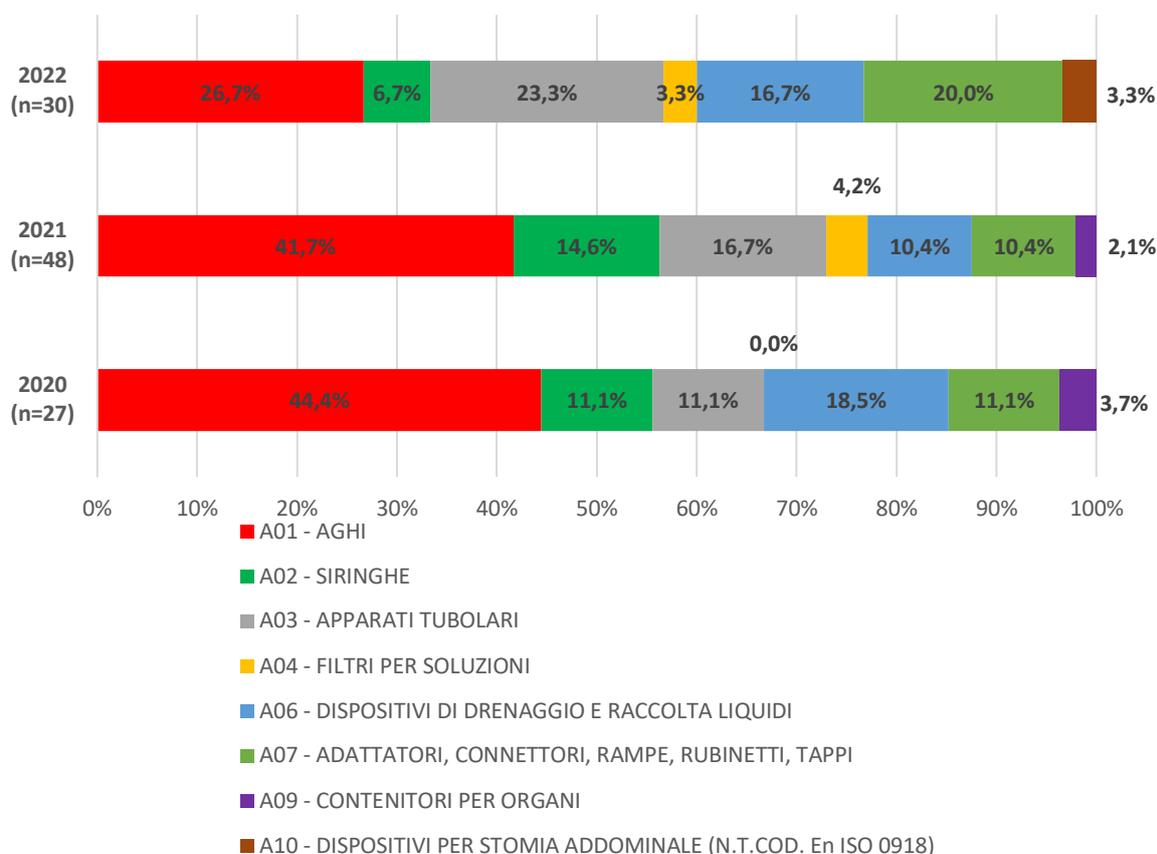
Figura 4.4 - Composizione degli avvisi di sicurezza per la Categoria P – Triennio 2020 - 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

L' 8,0% degli avvisi di sicurezza dell'anno 2021 riguardano la Categoria A, di cui il 41,7% vede coinvolti dispositivi del Gruppo A01 – aghi. Nell'anno 2022, invece, gli avvisi di sicurezza riguardanti la Categoria A sono il 6,5% e, tra questi, il 26,7% vede coinvolti dispositivi del Gruppo A01 – aghi, il 23,3% dispositivi del Gruppo A03 – apparati tubolari e il 20,0% dispositivi del gruppo A07 – adattatori, connettori, rampe, rubinetti, tappi (**Figura 4.5**).

Figura 4.5 - Composizione degli avvisi di sicurezza per la Categoria A – Triennio 2020 - 2022

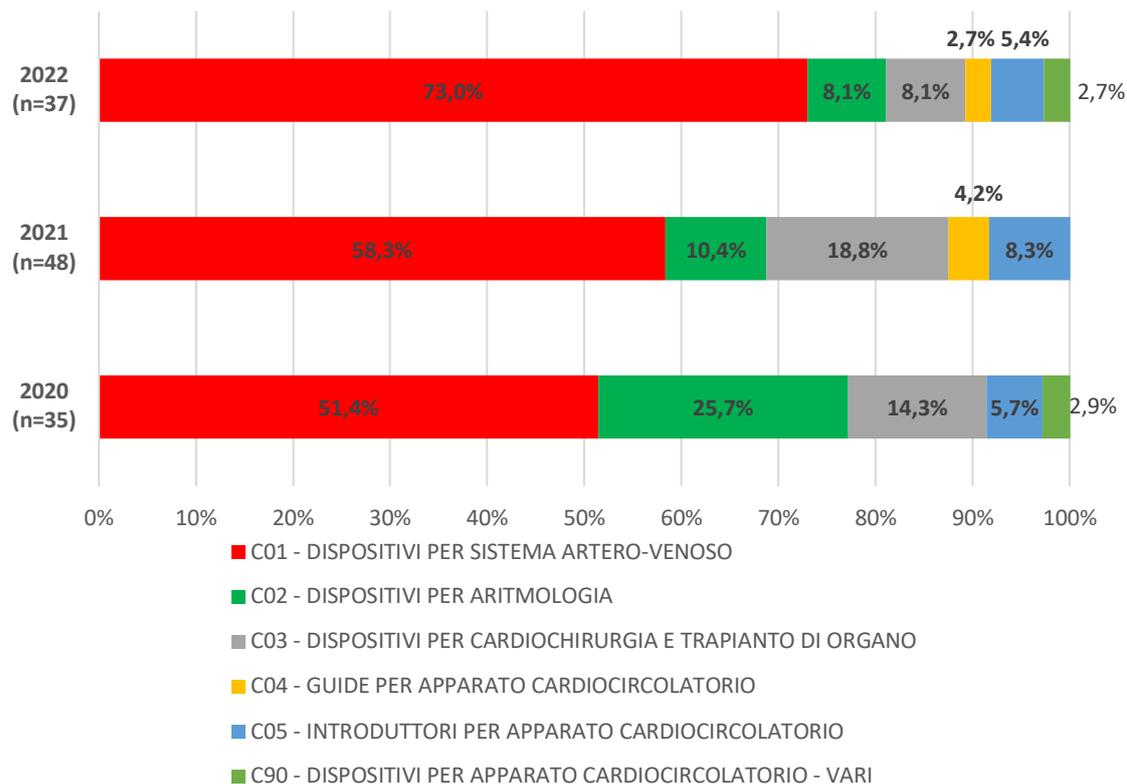


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

L'8,0% degli avvisi di sicurezza dell'anno 2021 riguardano la Categoria C, di cui il 58,3% vede coinvolti dispositivi del Gruppo C01 - dispositivi per sistema artero-venoso. Anche nel 2022 l'8,0% degli avvisi di sicurezza riguardano la Categoria C, con il 73,0% che coinvolgono dispositivi del Gruppo C01 - dispositivi per sistema artero-venoso (**Figura 4.6**).

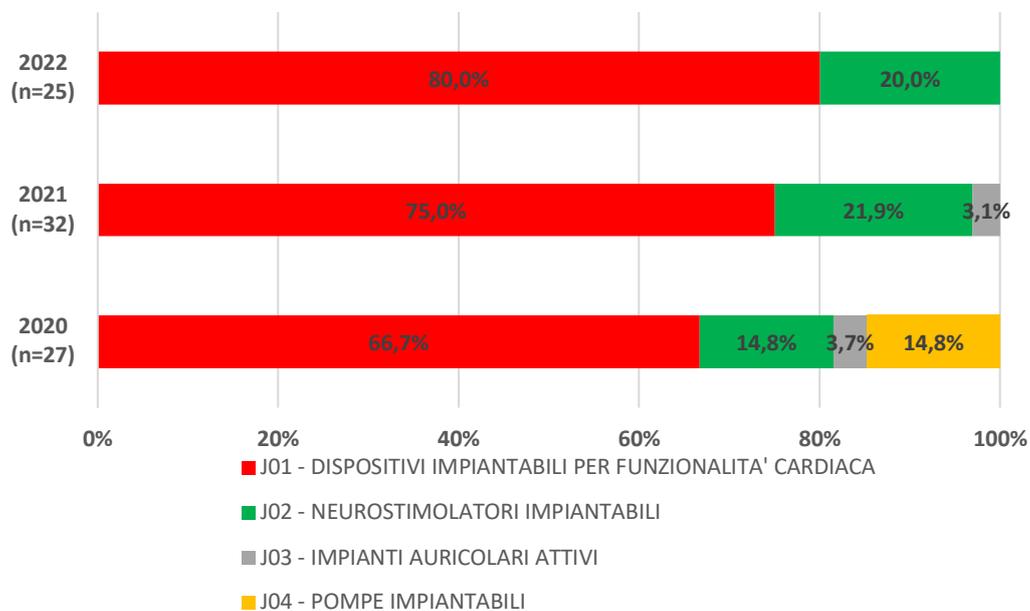
Infine il 5,3 % degli avvisi di sicurezza dell'anno 2021 riguardano la Categoria J, e nello specifico il 75,0% del totale riguarda il Gruppo J01 – dispositivi impiantabili per funzionalità cardiaca. Nell'anno 2022, invece, il 5,4% degli avvisi di sicurezza riguardano la Categoria J, con l'80% del totale riguardante il Gruppo J01 – dispositivi impiantabili per funzionalità cardiaca (**Figura 4.7**).

Figura 4.6 - Composizione degli avvisi di sicurezza per la Categoria C – Triennio 2020 - 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

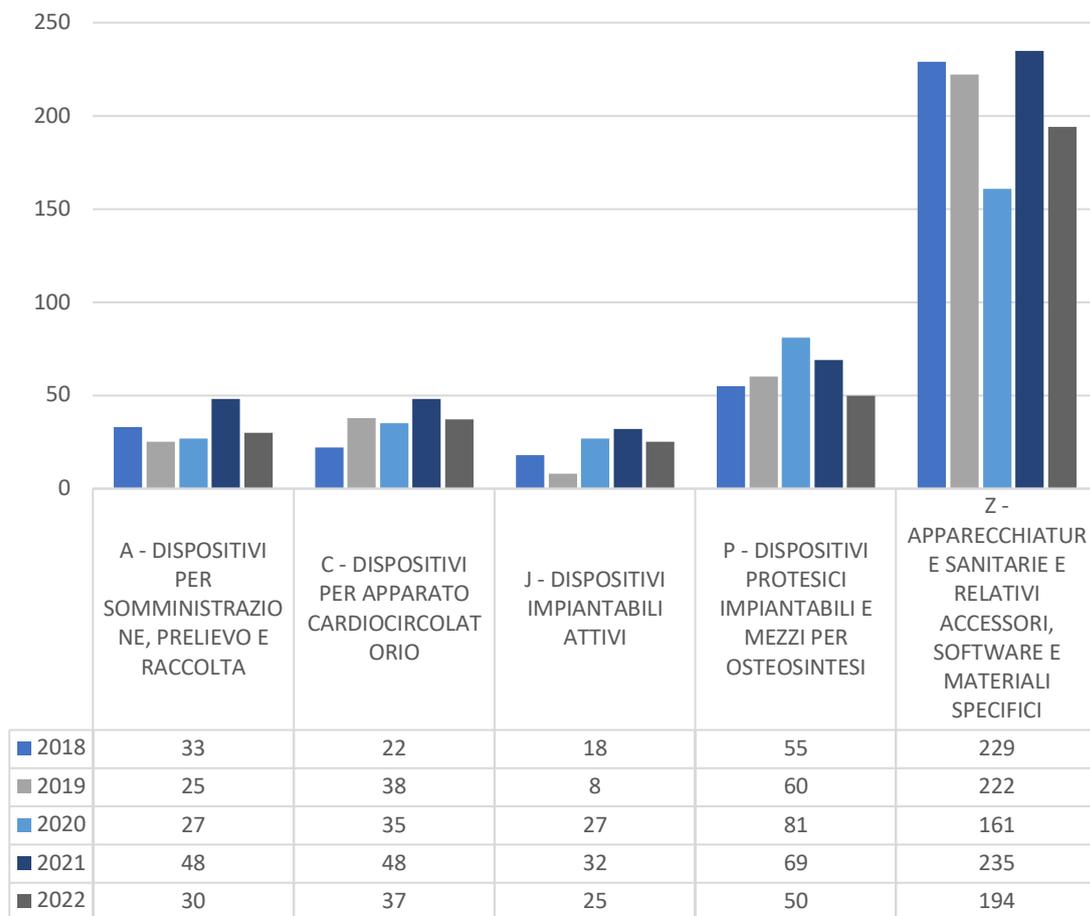
Figura 4.7 - Composizione degli avvisi di sicurezza per la Categoria J – Triennio 2020 - 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023.

Nella **Figura 4.8**, è riportato graficamente il *trend* del quinquennio 2018 - 2022 per le predette Categorie più frequenti e significative.

Figura 4.8 – Andamento del numero di avvisi di sicurezza per le Categorie CND più significative – quinquennio 2018 – 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio degli avvisi di sicurezza – Situazione al 01 Marzo 2023

5. I dispositivi medico-diagnostici in vitro

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

Nell'anno 2021 il sistema di vigilanza del Ministero della salute ha registrato 603 incidenti con i dispositivi medico-diagnostici in vitro, con un aumento delle segnalazioni di oltre il 32,5% rispetto al 2020 (455 segnalazioni). Prosegue, dunque, anche nel 2021 il *trend* di crescita delle segnalazioni di incidente con un aumento più significativo rispetto al precedente anno (aumento del 4,6% delle segnalazioni 2020 rispetto alle segnalazioni 2019). Tale andamento è ancora in parte dovuto alle conseguenze della pandemia da SARS-CoV-2. Infatti, il 16% delle segnalazioni totali del 2021 è relativo agli IVD utilizzati per fronteggiare l'emergenza sanitaria. Come già fatto presente nel rapporto relativo all'anno 2020, l'evolversi della pandemia ha avuto come effetto quello di polarizzare l'attenzione e l'operatività dei Servizi sanitari regionali verso i pazienti affetti da COVID - 19 e, ancora più in generale, verso la gestione a livello territoriale e organizzativo della risposta al diffondersi del contagio. L'evoluzione della pandemia ha comportato un'attenuazione della focalizzazione dell'attenzione e un recupero delle ordinarie attività sanitarie; per questo la percentuale sul totale delle segnalazioni relative agli IVD utilizzati per fronteggiare l'emergenza sanitaria è diminuita rispetto al 2020 (25%).

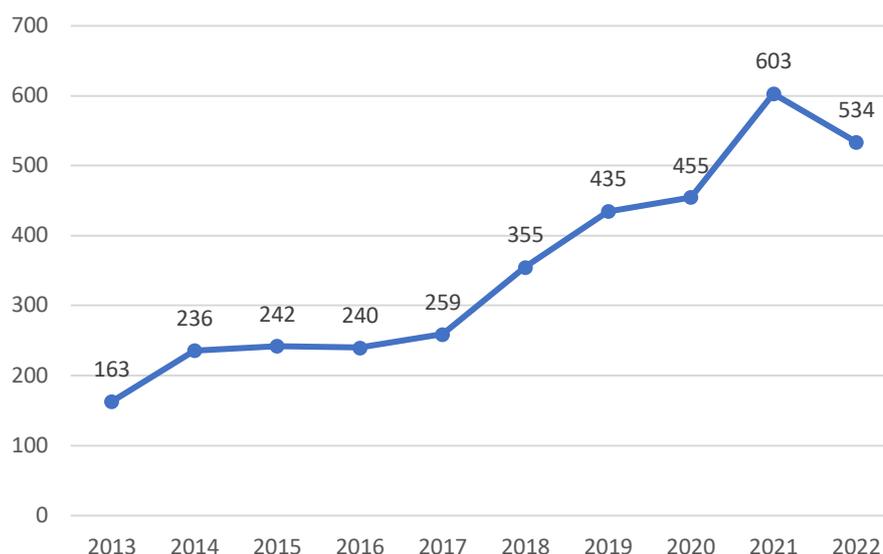
Nell'anno 2022 sono stati registrati 534 incidenti con i dispositivi medico-diagnostici in vitro, con una diminuzione di circa l'11% delle segnalazioni rispetto al 2021 e un aumento di oltre il 17% rispetto al 2020. Uno dei motivi della riduzione delle segnalazioni nel 2022 è la diminuzione di quelle relative agli IVD utilizzati per fronteggiare l'emergenza sanitaria, che risultano pari al 9% delle segnalazioni totali per il 2022.

L'analisi delle segnalazioni di incidente per Classificazione Nazionale dei Dispositivi (CND), mostrata nel paragrafo 5.1.2. e l'approfondimento relativo all'emergenza COVID-19 (vedi paragrafo 6.1.7 I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro durante l'emergenza COVID-19) permettono una maggiore comprensione di tali fenomeni.

Confrontando i dati del 2021 e del 2022 con le segnalazioni di incidente registrate nel 2019 l'incremento risulta più cospicuo e corrisponde rispettivamente ad un aumento del 39% e del 23%.

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

In totale dal 2013 al 2022 sono stati segnalati 3.522 incidenti che hanno coinvolto gli IVD ed il progressivo incremento di segnalazioni è il risultato del continuo lavoro di sensibilizzazione portato avanti dal Ministero della salute (**Figura 5.1.1**).

Figura 5.1.1 – Trend delle segnalazioni di incidenti per gli IVD – Anni 2013 – 2022

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2022

5.1.1 Le segnalazioni di incidente per classi di rischio ed esito

In questo paragrafo vengono presentati i risultati dell'analisi delle segnalazioni di incidente degli anni 2021 e 2022 in relazione alle classi di rischio di appartenenza degli IVD.

A partire dal 2022 sono state comunicate al Ministero della salute anche le segnalazioni relative a dispositivi marcati ai sensi dell'IVDR. Bisogna pertanto tener conto che la suddivisione per classe di rischio comprenderà sia le classi previste dall'IVDD, come recepita dal D.Lgs. 332/2000, sia le nuove classi previste dall'IVDR.

Tenendo conto di quanto sopra, bisogna considerare che la distribuzione delle segnalazioni per classe di rischio del 2022 non è direttamente confrontabile con quella gli anni precedenti in quanto, come noto, non c'è una correlazione univoca tra la classificazione del D.Lgs. 332/2000 e quella introdotta dall'IVDR.

Nel 2021 su un totale di 603 segnalazioni di incidente, 358 segnalazioni (il 59,4%) appartengono alla classe "Altro tipo di IVD", 155 segnalazioni (il 25,7%) appartengono alla classe "Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista B", 85 segnalazioni (il 14,1%) appartengono alla classe "Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista A", 5 segnalazioni (lo 0,8%) appartengono alla classe "Dispositivi per test autodiagnostici non inclusi nell'Allegato II" (**Tabella 5.1.1.1 e Figura 5.1.1.1 A**).

Nel 2022 su un totale di 534 segnalazioni di incidente, 297 segnalazioni (il 55,6%) appartengono alla classe "Altro tipo di IVD", 107 segnalazioni (il 20,0%) appartengono alla classe "Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista B", 65 segnalazioni (il 12,2%) appartengono alla classe "Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista A", 3 segnalazioni (lo 0,6%) appartengono alla classe "Dispositivi per test autodiagnostici", 28 segnalazioni (il 5,2%) appartengono alla classe A, 18 segnalazioni (il 3,4%) appartengono alla classe B, 15 segnalazione (il 2,8%) appartengono alla classe C e non ci sono state segnalazioni relative alla classe D. Infine per 1 segnalazione di incidente, ossia lo 0,2% dei casi, non è possibile

conoscere la classe, in quanto quest'ultima non è definita (ND) (**Tabella 5.1.1.1 e Figura 5.1.1.1 C**).

La distribuzione delle segnalazioni di incidente per classe di appartenenza dell'IVD, per gli anni 2021 e 2022, risulta parzialmente confrontabile con quella relativa agli IVD registrati nella Banca Dati dei dispositivi medici rispettivamente al 31 dicembre 2021 e al 31 dicembre 2022 per classe di appartenenza (**Figure 5.1.1.1 A, B, C e D**). Per gli IVD registrati in Banca Dati si osserva, infatti, che la maggior parte di essi appartengono alla Classe "Altro tipo di IVD", seguiti dai "Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista B", "Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista A" e "Dispositivi per test autodiagnostici".

Nel 2021 con una distribuzione simile al 2020 su un totale di 76.029 IVD registrati, il 91,0% appartiene alla classe "Altro tipo di IVD", il 4,9% alla classe "Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista B", il 2,7% alla classe "Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista A" e, infine, l'1,4% alla classe "Dispositivi per test autodiagnostici". Nel 2021 sono iniziate anche le registrazioni di dispositivi marcati ai sensi dell'IVDR (9 registrazioni dispositivi appartenenti alla "Classe A" - lo 0,01% del totale delle registrazioni) (**Figura 5.1.1 B**). Come già specificato non ci sono state segnalazioni d'incidente relative ai dispositivi marcati ai sensi dell'IVDR.

Nel 2022, su un totale di 91.930 IVD registrati, la distribuzione è analoga e l'86,8% appartiene alla classe "Altro tipo di IVD", il 4,5% alla classe "Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista B", il 2,4% alla classe "Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista A" e, infine, l'1,4% alla classe "Dispositivi per test autodiagnostici". Nel 2022 sono significativamente aumentate le registrazioni nella Banca Dati, soprattutto per l'incremento dei dispositivi marcati ai sensi dell'IVDR, che è divenuto applicabile a decorrere dal 26 maggio 2022. Risulta, infatti, un totale di 4.593 registrazioni di dispositivi marcati secondo il Regolamento (UE) 2017/746. La distribuzione delle segnalazioni di incidente per le classi di appartenenza per il sottogruppo di IVD marcati ai sensi dell'IVDR per l'anno 2022, risulta parzialmente confrontabile con quella relativa agli IVD registrati nella Banca Dati dei dispositivi medici per classe (IVDR) di appartenenza (**Figure 5.1.1.1 A, B, C e D**). Per il sottogruppo di IVD marcato ai sensi dell'IVDR e registrato nella Banca Dati, di cui è nota la classe di appartenenza, si osserva che la maggior parte di essi appartengono alla "Classe A" (42,9% del sottogruppo e 2,1% sul totale complessivo di registrazioni), seguiti dalla "Classe B" (12,8% del sottogruppo e 0,6% sul totale complessivo di registrazioni), "Classe C" (0,2% del sottogruppo e 0,01% sul totale complessivo di registrazioni), e "Classe D" (0,1% del sottogruppo e 0,003% sul totale complessivo di registrazioni). Per una parte consistente di dispositivi registrati ai sensi del regolamento (43,9% del sottogruppo e 2,2% sul totale complessivo di registrazioni) non è stato possibile recuperare la classe di appartenenza che quindi risulta non definita (ND) (**Figura 5.1.1.1 D**), in quanto nel 2022 la classe di rischio doveva essere indicata in un campo di testo libero non sempre opportunamente compilato.

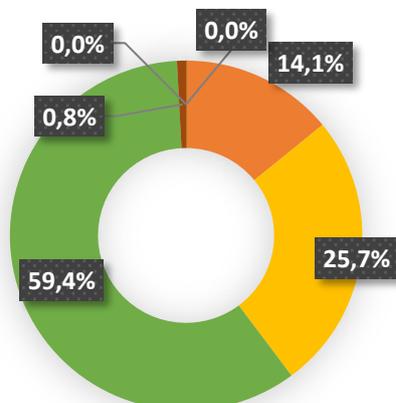
Tabella 5.1.1.1- Distribuzione delle segnalazioni di incidente per classe di rischio - Anno 2021-2022

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

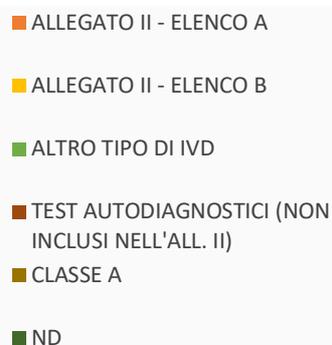
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021

Figura 5.1.1.1 A) e B) - Distribuzione percentuale delle segnalazioni e registrazioni di IVD in Banca Dati suddivise per classe di appartenenza - Anno 2021; C) e D) - Distribuzione percentuale delle segnalazioni e registrazioni di IVD in Banca Dati suddivise per classe di appartenenza - Anno 2022

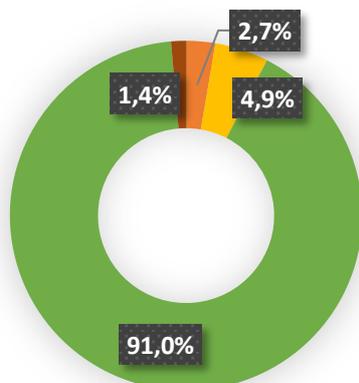
A) Segnalazioni di incidente



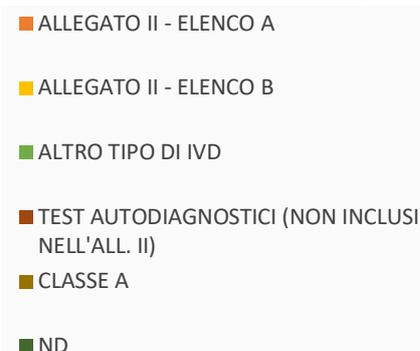
ANNO 2021



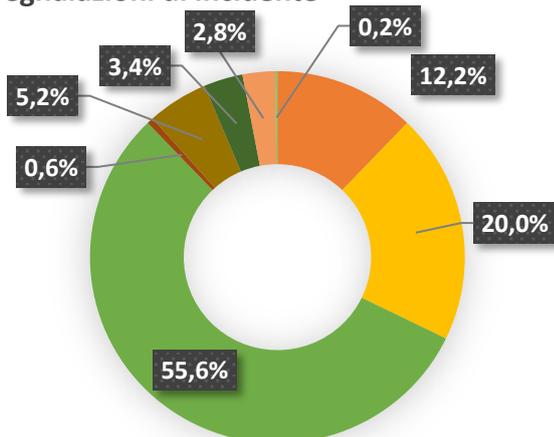
B) Registrazioni in banca dati



ANNO 2021



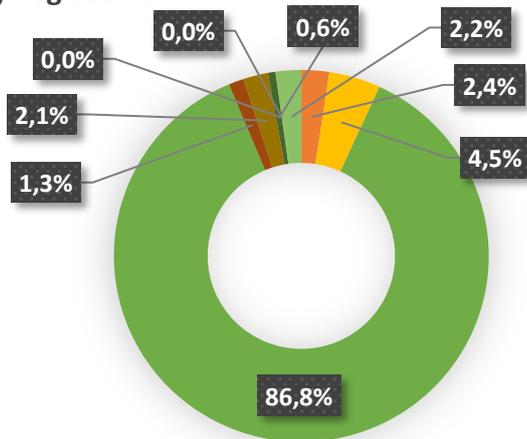
C) Segnalazioni di incidente



ANNO 2022

- ALLEGATO II - ELENCO A
- ALLEGATO II - ELENCO B
- ALTRO TIPO DI IVD
- TEST AUTODIAGNOSTICI (NON INCLUSI NELL'ALL. II)
- CLASSE A
- CLASSE B
- CLASSE C
- CLASSE D

D) RegISTRAZIONI in Banca Dati



ANNO 2022

- ALLEGATO II - ELENCO A
- ALLEGATO II - ELENCO B
- ALTRO TIPO DI IVD
- TEST AUTODIAGNOSTICI (NON INCLUSI NELL'ALL. II)
- CLASSE A
- CLASSE B
- CLASSE C
- CLASSE D

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023 e dati Repertorio dei Dispositivi Medici

Per quel che concerne l’esito dell’incidente, su un totale di 603 segnalazioni nel 2021, 602 (il 99,8%) sono classificate nella categoria individuata nel MIR Form con la voce “Tutti gli altri incidenti da segnalare”, mentre per un incidente l’esito risulta “Inaspettato peggioramento dello stato di salute, serio pericolo per la salute pubblica” (lo 0,2%).

Nel 2022 su un totale di 534 segnalazioni, 532 (il 99,6%) sono classificate nella categoria individuata nel MIR Form con la voce “Tutti gli altri incidenti da segnalare”, mentre per le restanti 2 l’esito risulta “Inaspettato peggioramento dello stato di salute, serio pericolo per la salute pubblica” (lo 0,4%).

Questo dato conferma quanto scritto precedentemente, ossia che, data la loro specifica natura e la maggiore probabilità di causare un danno indiretto, gli incidenti riportati sugli IVD presentano più spesso conseguenze dirette meno gravi rispetto a quelli dei dispositivi medici.

5.1.2 Le segnalazioni di incidente per classificazione CND

In questo paragrafo sono riportati i risultati delle analisi dei dati in relazione alla Categoria W della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), in cui sono inseriti tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Considerando la suddivisione in Gruppi, che costituisce la seconda stratificazione gerarchica della CND, si evidenzia che il maggior numero di segnalazioni di incidente relative all'anno 2021 coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alla CND **W01** – reagenti diagnostici con 459 segnalazioni (il 76,1%), seguite dalla CND **W02** – strumentazioni IVD con 129 segnalazioni (il 21,4%) e dalla CND **W05** – dispositivi IVD consumabili di uso generale con 14 segnalazioni (il 2,3%) (**Figura 5.1.2.1 A e Tabella 5.1.2.1**). Per una segnalazione di incidente, ossia lo 0,2%, non è stato possibile conoscere il Gruppo di appartenenza, in quanto quest'ultimo non era definito (ND).

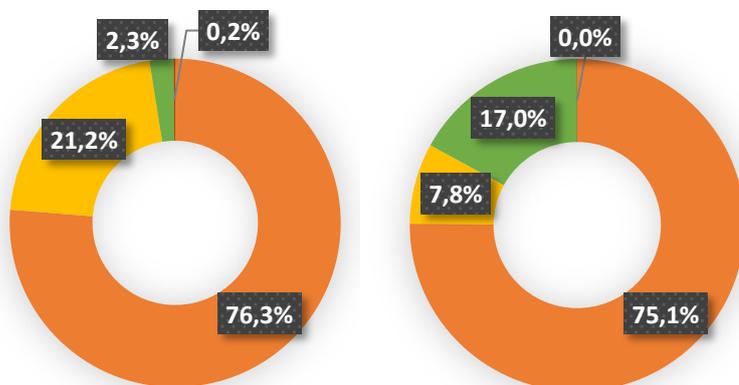
Per una maggiore contestualizzazione dei dati, viene fornita anche la distribuzione in valore percentuale di tutti gli IVD registrati in Banca Dati al 31/12/2021, divisa per Gruppo di CND di appartenenza. Su un totale di 76.019 IVD registrati complessivamente nella Banca Dati, il 75,1% appartiene al Gruppo W01 – reagenti diagnostici, il 7,8% al Gruppo W02- strumentazioni IVD e il 17,0% al Gruppo W05 – dispositivi IVD consumabili di uso generale (**Figura 5.1.2.1 B**).

Analogamente nel 2022 il maggior numero di segnalazioni di incidente coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alla CND **W01** – reagenti diagnostici con 368 segnalazioni (il 68,9%), seguite dalla CND **W02** – strumentazioni IVD con 139 segnalazioni (il 26,0%) e dalla CND **W05** – dispositivi IVD consumabili di uso generale con 14 segnalazioni (il 2,6%) (**Figura 5.1.2.1 C e Tabella 5.1.2.1**). Per 14 segnalazioni di incidente, ossia il 2,6%, non è stato possibile conoscere il Gruppo di appartenenza, in quanto quest'ultimo non era definito (ND).

Per una maggiore contestualizzazione dei dati, viene fornita anche la distribuzione in valore percentuale di tutti gli IVD registrati in Banca Dati al 31/12/2022, divisa per Gruppo di CND di appartenenza. Su un totale di 87.301 IVD registrati complessivamente nella Banca Dati, il 74,9% appartiene al Gruppo W01 – reagenti diagnostici, l'7,9% al Gruppo W02 – strumentazioni IVD e il 17,2% al Gruppo W05 – dispositivi IVD consumabili di uso generale (**Figura 5.1.2.1 D**).

Figura 5.1.2.1 A) e B) –Distribuzione percentuale delle segnalazioni e registrazioni di IVD in Banca Dati suddivise per Gruppo della CND - Anno 2021; C) e D) –Distribuzione percentuale delle segnalazioni e registrazioni di IVD in Banca Dati suddivise per Gruppo della CND - Anno 2022

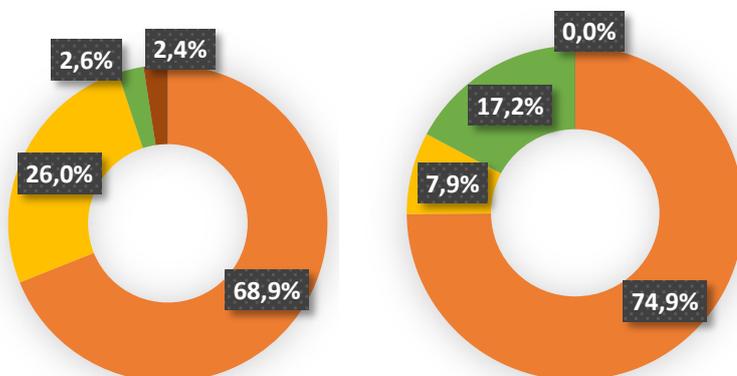
A) Segnalazioni di incidente B) Registrazioni in banca dati



ANNO 2021

- W01 - REAGENTI DIAGNOSTICI
- W02 - STRUMENTAZIONE IVD
- W05 - CONTENITORI E DISPOSITIVI IVD CONSUMABILI DI USO GENERALE
- ND

C) Segnalazioni di incidente D) Registrazioni in banca dati



ANNO 2022

- W01 - REAGENTI DIAGNOSTICI
- W02 - STRUMENTAZIONE IVD
- W05 - CONTENITORI E DISPOSITIVI IVD CONSUMABILI DI USO GENERALE
- ND

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023 e dati Repertorio dei Dispositivi Medici

Nel 2021 all'interno del Gruppo **W01** – reagenti diagnostici, 290 segnalazioni (il 63,2%) sono relative alla Tipologia W0105 - immunologia delle malattie infettive, 66 segnalazioni (il 14,4%) sono relative alle Tipologie W0102 – immunochimica (immunologia), 46 segnalazioni (il 10,0%) sono relative alla Tipologia W0101 – chimica clinica, 28 segnalazioni (il 6,1%) sono relative alla Tipologia W0103 – ematologia / emostasi / immunoematologia / istologia / citologia, 28 segnalazioni (il 6,1%) sono relative alla Tipologia W0104 – microbiologia e una segnalazione (lo 0,2%) è relativa alla Tipologia W0106 – test genetici. All'interno del Gruppo **W02** – strumentazione IVD, 99 segnalazioni (il 76,7%) sono relative alla Tipologia W0201 – strumentazione per chimica clinica/immunochimica, 22 segnalazioni (il 17,1%) sono relative alla Tipologia W0202 – strumentazione per ematologia/emostasi/immunoematologia/istologia/citologia, 5 segnalazioni (il 3,9%) sono relative alla Tipologia W0203 - strumentazione per microbiologia (colture), 2 segnalazioni (l'1,6%) sono relative alla Tipologia W0206 – sistemi per la processazione dei campioni (aliquotatori – separatori

– centrifughe – sistemi di decapping) e una segnalazione (lo 0,8%) è relativa alla Tipologia W0205 - strumentazione per analisi di acidi nucleici (**Tabella 5.1.2.1**).

Nel 2022 all'interno del Gruppo **W01** – reagenti diagnostici, 195 segnalazioni (il 53,0%) sono relative alla Tipologia W0105 - immunologia delle malattie infettive, 81 segnalazioni (il 22,0%) sono relative alle Tipologie W0102 – immunochimica (immunologia), 35 segnalazioni (il 9,5%) sono relative alla Tipologia W0103 – ematologia / emostasi / immunoematologia / istologia / citologia, 33 segnalazioni (l'8,9%) sono relative alla Tipologia W0101 – chimica clinica, 22 segnalazioni (il 6,0%) sono relative alla Tipologia W0104 – microbiologia e due segnalazioni (lo 0,5%) sono relative alla Tipologia W0106 – test genetici. All'interno del Gruppo **W02** – strumentazione IVD, 102 segnalazioni (il 73,4%) sono relative alla Tipologia W0201 - strumentazione per chimica clinica/immunochimica, 26 segnalazioni (il 18,7%) sono relative alla Tipologia W0202 - strumentazione per ematologia/emostasi/immunoematologia/istologia/citologia, 5 segnalazioni (il 3,7%) sono relative alla Tipologia W0207 – strumentazione IVD di uso generale, 3 segnalazioni (il 2,2%) sono relative alla Tipologia W0205 – strumentazione per analisi di acidi nucleici, 2 segnalazioni (il 1,5%) sono relative alla Tipologia W0203 – strumentazione per microbiologia (colture) e una segnalazione (lo 0,7%) è relativa alla Tipologia W0206 – sistemi per la processazione dei campioni (aliquotatori – separatori – centrifughe – sistemi di decapping) (**Tabella 5.1.2.1**).

Confrontando per ciascun Gruppo di CND le segnalazioni relative al 2021 rispetto a quelle dell'anno precedente, si registra un considerevole incremento di incidenti per gli IVD che appartengono al Gruppo W01 – reagenti diagnostici (30,8%), e un notevole incremento per il Gruppo W02- strumentazioni IVD (63,3%) mentre per il Gruppo W05 – dispositivi IVD consumabili di uso generale si registra un decremento (-22,2%). Analizzando più nel dettaglio il terzo livello di stratificazione gerarchica della CND, all'interno del Gruppo W01 per la Tipologia W0102 – immunochimica (immunologia) si è registrato un aumento delle segnalazioni da 41 nel 2020 a 66 nel 2021 (61,0%). Per la Tipologia W0103 – ematologia / emostasi / immunoematologia / istologia / citologia le segnalazioni nel 2021 sono state 28 con un decremento del 31,7% rispetto al 2020 (41 segnalazioni). Per la Tipologia W0104 – microbiologia le segnalazioni nel 2021 sono raddoppiate (28 segnalazioni). Per la Tipologia W0105 – immunologia delle malattie infettive le segnalazioni nel 2021 sono state 290 a fronte delle 211 nel 2020 con un aumento proseguito del 37,4%. All'interno del Gruppo W02 per la Tipologia W0201 – strumentazione per chimica clinica/immunochimica si è registrato un aumento delle segnalazioni da 59 nel 2020 a 99 nel 2021 (67,8%) e per la Tipologia W0202 - strumentazione per ematologia/emostasi/immunoematologia/istologia/citologia, si è registrato un aumento delle segnalazioni da 15 nel 2020 a 22 nel 2021 (46,7%) (**Tabella 5.1.2.1 e Figura 5.1.2.1**).

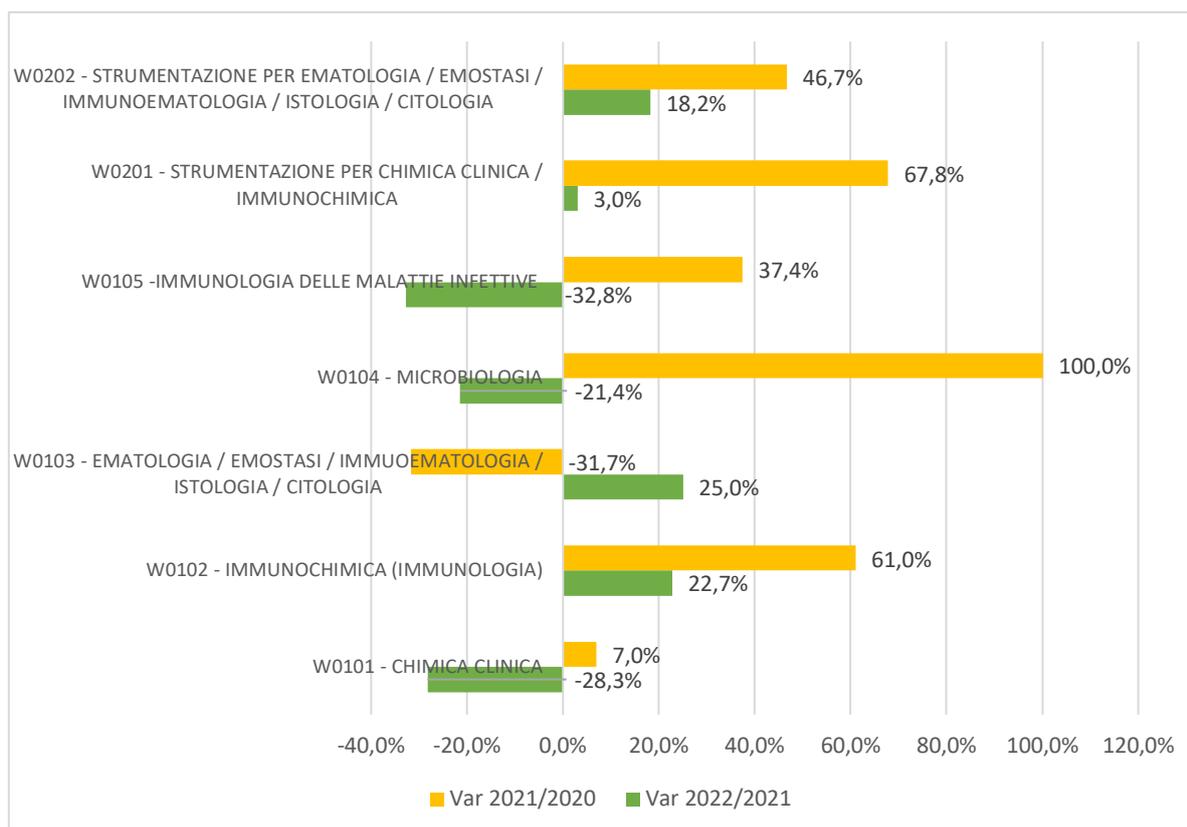
Per le segnalazioni relative al 2022 si registra, invece, un decremento di incidenti per gli IVD che appartengono al Gruppo W01 – reagenti diagnostici (-19,8%), un leggero incremento per il Gruppo W02- strumentazioni IVD (7,8%) mentre rimane inalterata la situazione per il Gruppo W05 - dispositivi IVD consumabili di uso generale. Analizzando più nel dettaglio il terzo livello di stratificazione gerarchica della CND, all'interno del Gruppo W01 per la Tipologia W0101 – chimica clinica si è registrato un decremento delle segnalazioni che sono pari a 33 nel 2022 (-28,3%). Per la Tipologia W0104 – microbiologia nel 2022 si è registrato un decremento del 21,4% (22 segnalazioni). Per la Tipologia W0105 – immunologia delle malattie infettive le segnalazioni nel 2022 sono state 195 con un'inversione di tendenza significativa e quindi un decremento pari al -32,8%. Per le Tipologie W0102 – immunochimica (immunologia) e W0103 – ematologia /

emostasi / immunoematologia / istologia / citologia, invece, si è registrato un incremento nel 2022 rispettivamente pari al 22,7% con 81 segnalazioni e 25,0% con 35 segnalazioni (**Tabella 5.1.2.1 e Figura 5.1.2.1**).

Tabella 5.2.2.1 - Segnalazioni di incidente per Tipologia di CND - Triennio 2020 - 2022

DESCRIZIONE CND	ANNO 2020		ANNO 2021			ANNO 2022		
	N. Segn.	% Segn.	N. Segn.	% Segn.	VAR % 2021/2020	N. Segn.	% Segn.	VAR % 2022/2021
W01 - REAGENTI DIAGNOSTICI	351	77,1%	459	76,1%	30,8%	368	68,9%	-19,8%
W0101 - CHIMICA CLINICA	43	12,0%	46	10,0%	7,0%	33	8,9%	-28,3%
W0102 - IMMUNOCHIMICA (IMMUNOLOGIA)	41	12,0%	66	14,4%	61,0%	81	22,0%	22,7%
W0103 - EMATOLOGIA / EMOSTASI / IMMUNOEMATOLOGIA / ISTOLOGIA / CITOLOGIA	41	12,0%	28	6,1%	-31,7%	35	9,5%	25,0%
W0104 - MICROBIOLOGIA	14	4,0%	28	6,1%	100,0%	22	6,0%	-21,4%
W0105 - IMMUNOLOGIA DELLE MALATTIE INFETTIVE	211	60,0%	290	63,2%	37,4%	195	53,0%	-32,8%
W0106 - TEST GENETICI	1	0,0%	1	0,2%	0,0%	2	0,5%	100,0%
W02 - STRUMENTAZIONE IVD	79	17,4%	129	21,4%	63,3%	139	26,0%	7,8%
W0201 - STRUMENTAZIONE PER CHIMICA CLINICA / IMMUNOCHIMICA	59	75,0%	99	76,7%	67,8%	102	73,4%	3,0%
W0202 - STRUMENTAZIONE PER EMATOLOGIA / EMOSTASI / IMMUNOEMATOLOGIA / ISTOLOGIA / CITOLOGIA	15	19,0%	22	17,1%	46,7%	26	18,7%	18,2%
W0203 - STRUMENTAZIONE PER MICROBIOLOGIA (COLTURE)	3	4,0%	5	3,9%	66,7	2	1,5%	-60,0%
W0205 - STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI ACIDI NUCLEICI	0	0,0%	1	0,8%	100,0%	3	2,2%	200,0%
W0206 - SISTEMI PER LA PROCESSAZIONE DEI CAMPIONI (ALICUOTATORI - SEPARATORI - CENTRIFUGHE - SISTEMI DI DECAPPING)	1	1%	2	1,6%	100,0%	1	0,7%	-50,0%
W0207 - STRUMENTAZIONE IVD DI USO GENERALE	1	1,0%	0	0,0%	-100%	5	3,7%	500,0%
W05 - DISPOSITIVI IVD CONSUMABILI DI USO GENERALE	18	4,0%	14	2,3%	-22,2%	14	2,6%	0,0%
W0501 - DISPOSITIVI PER RACCOLTA DI CAMPIONI	13	72,0%	8	57,1%	-38,5%	7	50,0%	-12,5%
W0502 - DISPOSITIVI PER TRASPORTO DI CAMPIONI (ESCLUSO I PRODOTTI PER USO GENERICO DI LABORATORIO)	3	17,0%	2	14,3%	-33,3%	4	28,6%	100,0%
W0503 - DISPOSITIVI PER ANALISI DI CAMPIONI (ESCLUSO I PRODOTTI PER USO GENERICO DI LABORATORIO)	2	11,0%	4	28,6%	100,0%	3	21,4%	-25,0%
ND	7	1,5%	1	0,2%	-85,7%	13	2,4%	1200,0%
TOTALE	534		603		32,5%	534		-11,4%

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023

Figura 5.1.2.1 - Variazione percentuale nelle segnalazioni di incidente per CND - Anni 2022-2021 e 2021-2020

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023

L'andamento delle segnalazioni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alla Tipologia di CND W0105 – immunologia delle malattie infettive, è parzialmente imputabile alle segnalazioni di incidente riconducibili ai dispositivi per il SARS-CoV-2; per maggiori dettagli si veda approfondimento del paragrafo 6.1.7 *I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro durante l'emergenza Covid-19*.

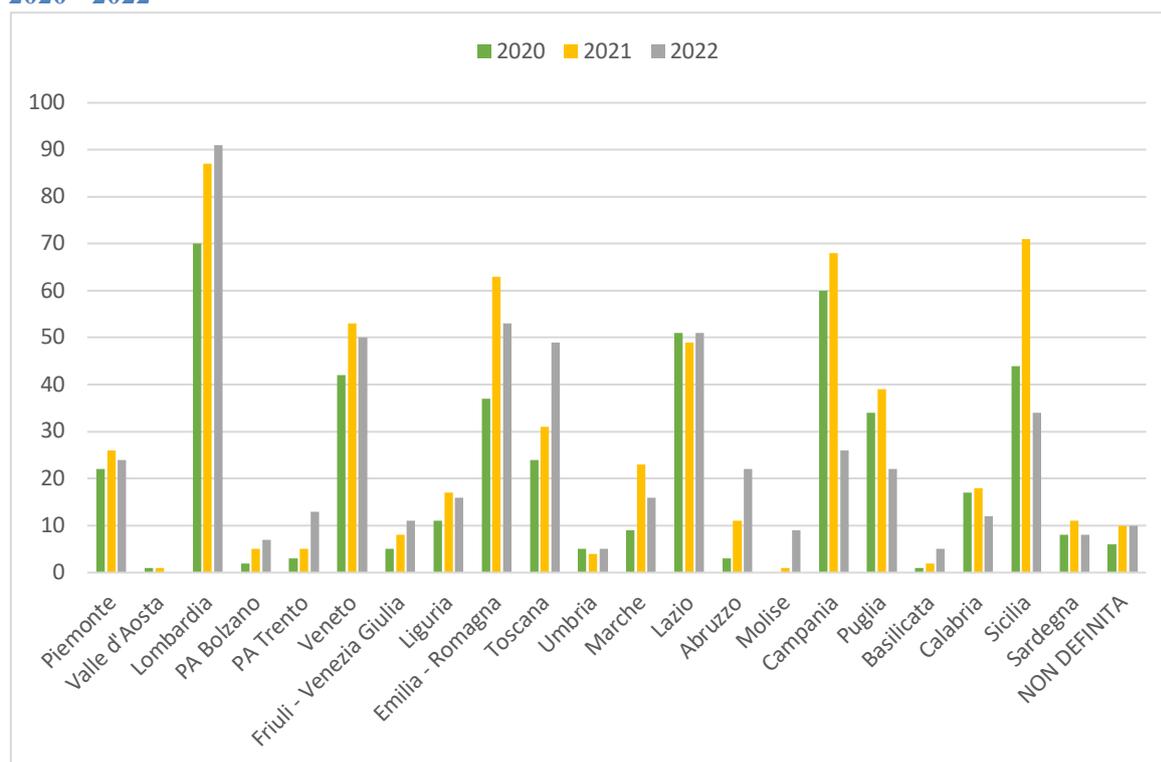
5.1.3 Le segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma

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

Dalla **Figura 5.1.3.1** si evince che nel 2021 le regioni da cui proviene il maggior numero di segnalazioni sono la Lombardia (87 segnalazioni), la Sicilia (71 segnalazioni), la Campania (68 segnalazioni) e l'Emilia-Romagna (63 segnalazioni), che inviano complessivamente il 48% delle segnalazioni totali. Seguono il Veneto (53 segnalazioni) e il Lazio (49 segnalazioni) con il 17% delle segnalazioni. La somma delle segnalazioni provenienti dalle 6 regioni raggiunge complessivamente il 65% delle segnalazioni totali. Rispetto al 2020 sono rimaste più o meno costanti le segnalazioni provenienti dal Lazio (49 nel 2021 rispetto a 51 nel 2020) mentre sono aumentate le segnalazioni delle altre regioni sopra citate: per la Lombardia ci sono state 87

segnalazioni a fronte delle 70 del 2020 (24,3%); per la Sicilia 71 segnalazioni a fronte delle 44 del 2020 (61,4%); per la Campania 68 segnalazioni a fronte delle 60 del 2020 (13,3%); per l'Emilia Romagna 63 segnalazioni a fronte delle 37 del 2020 (70,3%) e per il Veneto 53 segnalazioni a fronte delle 42 del 2020 (26,2%). Nel 2021 si è registrato un rilevabile aumento, pari al 54,5%, delle segnalazioni per la Liguria che sono state 11 nel 2020 a fronte 17 nel 2021 e sono stati censiti aumenti significativi per le Marche (155,6%) per cui sono state registrate 9 segnalazioni nel 2020 a fronte di 23 nel 2021 e per l'Abruzzo (266,7%) per cui sono state registrate 3 segnalazioni nel 2020 a fronte di 11 nel 2021. Si riscontra, come per il 2020, un minor numero di segnalazioni provenire dalle regioni a minore densità abitativa.

Nel 2022 le regioni da cui proviene il maggior numero di segnalazioni sono la Lombardia (91 segnalazioni), l'Emilia-Romagna (53 segnalazioni), il Lazio (51 segnalazioni), il Veneto (50 segnalazioni) e la Toscana (49 segnalazioni), che inviano complessivamente il 55% delle segnalazioni totali. Rispetto al 2021 sono rimaste più o meno costanti le segnalazioni provenienti da Lombardia, Veneto e dal Lazio, mentre c'è stato un decremento per l'Emilia-Romagna (-15,9%) per cui sono state registrate 63 segnalazioni nel 2021 a fronte di 53 nel 2022 e per la Puglia (-43,6%) per cui sono state registrate 39 segnalazioni nel 2021 a fronte di 22 nel 2022 e una riduzione significativa per la Campania (-61,8%) per cui sono state registrate 68 segnalazioni nel 2021 a fronte di 26 nel 2022 e per la Sicilia (-52,1%) per cui sono state registrate 71 segnalazioni nel 2021 a fronte di 34 nel 2022. Nel 2022 si è registrato, invece, un incremento delle segnalazioni per la Toscana (58,1%) per cui sono state registrate 31 segnalazioni nel 2021 a fronte di 49 nel 2022, per l'Abruzzo (100,0%) per cui sono state registrate 11 segnalazioni nel 2021 a fronte di 22 nel 2022, per il Molise (800%) per cui è stata registrata una segnalazione nel 2021 a fronte di 9 nel 2022 e per la Provincia autonoma di Trento (160,0%) per cui sono state registrate 5 segnalazioni nel 2021 a fronte di 13 nel 2022. Come per i precedenti anni si riscontra un minor numero di segnalazioni provenire dalle regioni a minore densità abitativa; in particolare la Valle d'Aosta non ha segnalato alcun incidente.

Figura 5.1.3.1 - Distribuzione delle segnalazioni di incidente per Regione e P.A. - Triennio 2020 - 2022

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023

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

L’indicatore è costruito come rapporto tra il numero di segnalazioni di incidente e il numero di dispositivi medico-diagnostici in vitro distribuiti alle strutture pubbliche del Sistema Sanitario Nazionale in ciascuna Regione e P. A. rispettivamente nel 2021 e 2022 (Fonte: *Consumi del Sistema Sanitario Nazionale*).

Nella **Figura 5.1.3.2** e **Figura 5.1.3.3** sono mostrati, tramite il cartogramma, il valore dell’indicatore (espresso per 10.000.000 IVD distribuiti) per ciascuna Regione e P.A.

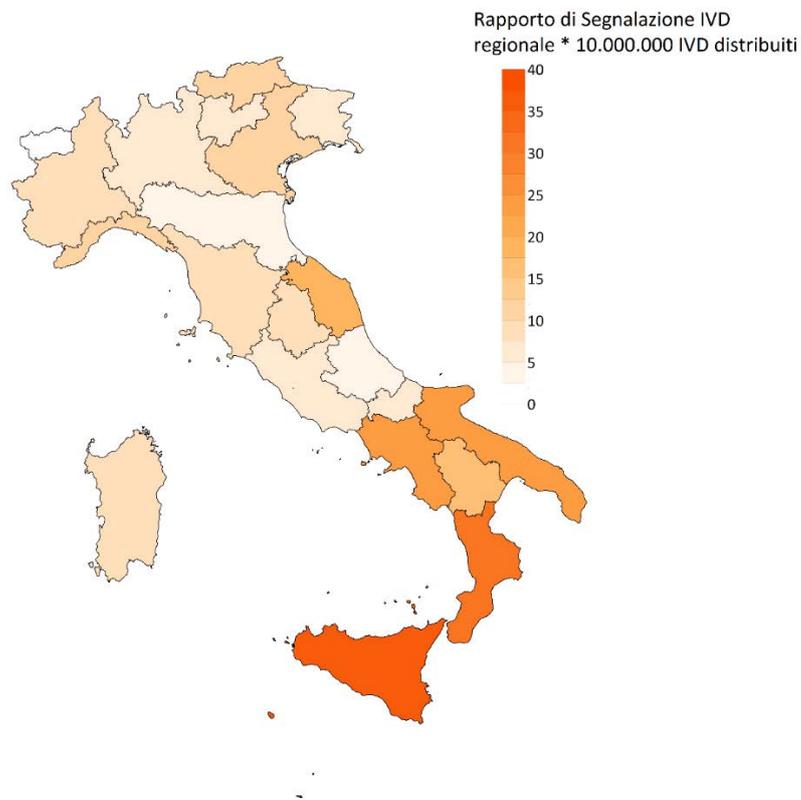
A livello nazionale³⁵ il Rapporto di Segnalazione IVD regionale per il 2021 ha un valore pari a 9,0 leggermente più alto rispetto al 2020 (8,7). Analizzando il numero di segnalazioni rispetto alla quantità di IVD distribuiti dal Sistema Sanitario Nazionale in ciascuna regione, si evidenzia come principalmente le regioni del sud d’Italia abbiano un valore dell’indicatore più elevato. In particolare la Sicilia e la Calabria registrano i valori più alti per l’indice. Seguono Puglia, Campania e si aggiunge alla lista di indici più alti le Marche. Dunque, in proporzione alla quantità di IVD distribuiti dal SSN, queste regioni hanno una maggiore propensione alla segnalazione.

Per il 2022 il Rapporto di Segnalazione IVD regionale è diminuito ed ha un valore pari a 7,4; analizzando il numero di segnalazioni rispetto alla quantità di IVD distribuiti dal Sistema Sanitario Nazionale in ciascuna regione, si evidenzia una distribuzione più omogenea rispetto ai precedenti

³⁵ Si fa presente che nel calcolo del Rapporto di Segnalazione IVD regionale a livello nazionale sono state incluse anche le 10 segnalazioni di incidente per le quali la Regione risulta mancante.

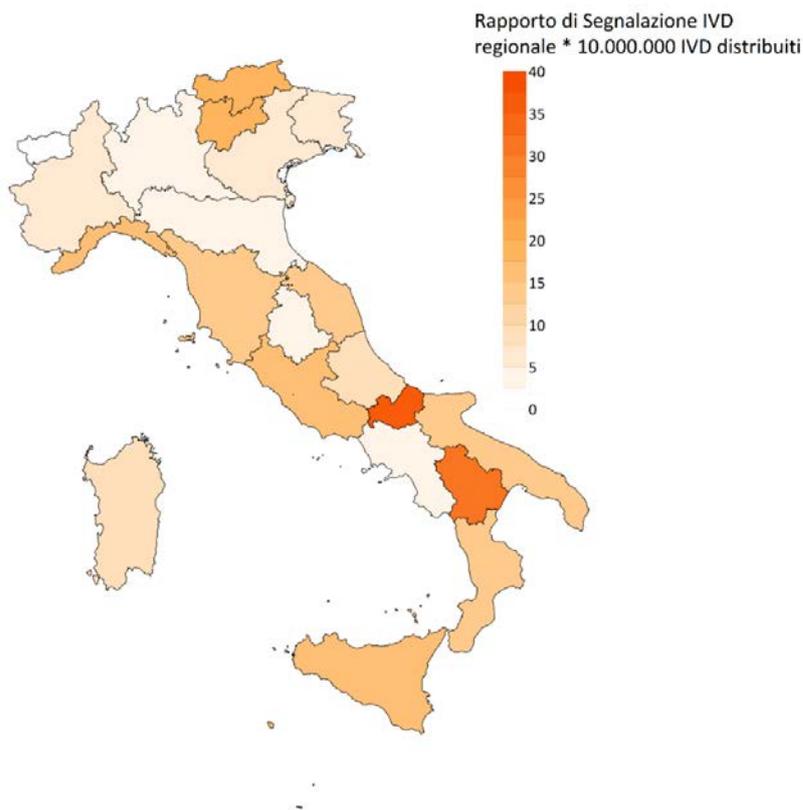
anni. In particolare il Molise e la Basilicata registrano i valori più alti per l'indice. Dunque, in proporzione alla quantità di IVD distribuiti dal SSN, queste regioni nel 2022 hanno avuto una maggiore propensione alla segnalazione, seguite dalla P.A. di Trento e di Bolzano, dal Lazio, dalla Sicilia e dalla Liguria.

Figura 5.1.3.2 - Cartogramma del Rapporto di Segnalazione IVD regionale (espresso per 10.000.000 IVD distribuiti) – Anno 2021



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023 e dati Monitoraggio dei Consumi del Sistema Sanitario Nazionale

Figura 5.1.3.3 - Cartogramma del Rapporto di Segnalazione IVD regionale (espresso per 10.000.000 IVD distribuiti) – Anno 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023 e dati Monitoraggio dei Consumi del Sistema Sanitario Nazionale

5.1.4 Confronto Rapporti operatore e Rapporti fabbricante

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

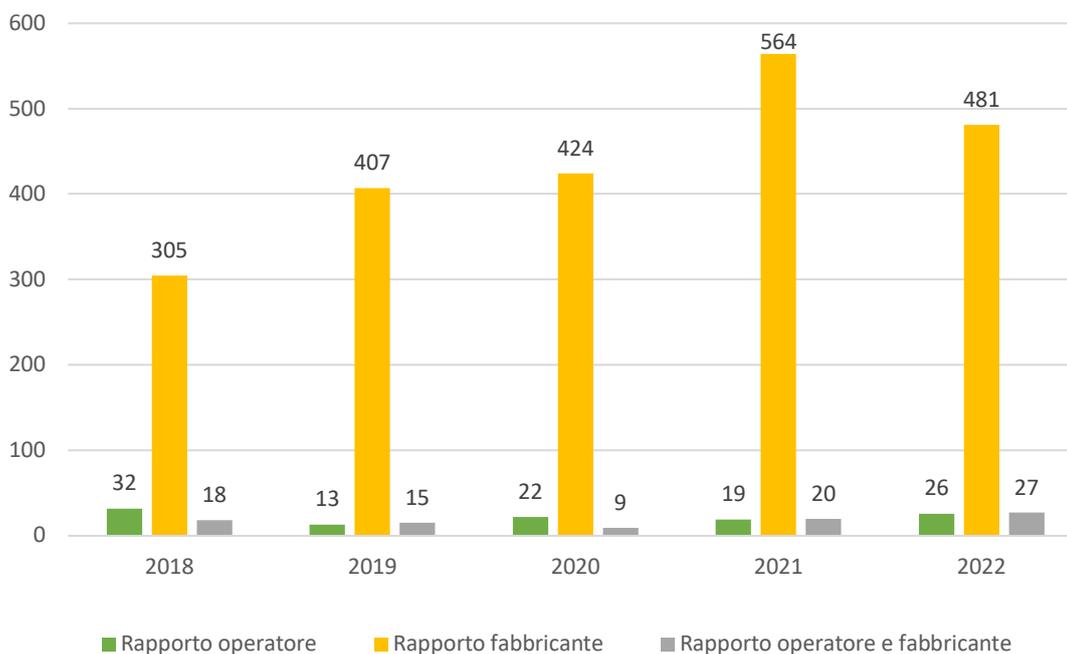
La **Figura 5.1.4.1** mostra il *trend* delle segnalazioni di incidente per provenienza per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022. Complessivamente per il 2021 risultano pervenute 39 segnalazioni (il 6,5%) da parte degli operatori sanitari a fronte delle 584 (il 96,8%) da parte dei fabbricanti. Solamente per 20 incidenti (il 3,5%) la segnalazione è stata effettuata sia dall'operatore sanitario che dal fabbricante.

Per il 2022 risultano pervenute in totale 53 segnalazioni (il 9,9%) da parte degli operatori sanitari a fronte delle 508 (il 95,5%) da parte dei fabbricanti. Solamente per 27 incidenti (il 5,1%) la segnalazione è stata effettuata sia dall'operatore sanitario che dal fabbricante.

La propensione alla segnalazione da parte degli operatori sanitari per il 2021 risulta in crescita in valori assoluti ma più o meno costante in termini percentuali rispetto al 2020, anno in cui gli incidenti comunicati dagli operatori sanitari erano 31 su un totale di 455 (il 6,8%). La propensione

alla segnalazione, più rilevante nel 2022, trova le sue ragioni anche nell'istituzione della rete della dispositivo-vigilanza.

Figura 5.1.4.1 - Segnalazioni di incidente per provenienza del rapporto – Anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023

Nella **Tabella 5.1.4.1** è riportata la distribuzione, per ciascuna Regione e P.A., del numero dei rapporti operatori (RO) e dei rapporti fabbricanti (RF) registrati nella banca dati Dispovigilance. Laddove possibile, è stato rapportato il numero tra i rapporti dei fabbricanti e il numero dei rapporti degli operatori al fine di confrontare tra loro la propensione alla segnalazione. Nel 2021 per 11 delle Regioni e nel 2022 per 9 non risulta alcuna segnalazione di incidente da parte degli operatori sanitari.

Nel 2021 per la Provincia autonoma di Bolzano e Trento si è riscontrata una minore differenza tra il numero di segnalazioni dei fabbricanti e quelle provenienti dagli operatori sanitari, mentre nel 2020 non erano pervenute segnalazioni da operatori sanitari. Sempre nel 2020 si è riscontrata una minore differenza tra il numero di segnalazioni dei fabbricanti e quelle provenienti dagli operatori sanitari nel Veneto, nell'Emilia Romagna e nel Friuli Venezia Giulia.

Nel 2022 per la Provincia autonoma di Bolzano, la Liguria e il Friuli Venezia Giulia si è riscontrata una minore differenza tra il numero di segnalazioni dai fabbricanti e quelle provenienti dagli operatori sanitari. Quindi il trend è stato riconfermato per la PA di Bolzano e ripreso per il Friuli Venezia Giulia dal 2020.

Analizzando le segnalazioni provenienti dai fabbricanti e dagli operatori sanitari in relazione al Gruppo della CND di riferimento del dispositivo, viene evidenziato che entrambi, sia nel 2021 che nel 2022, hanno una maggiore propensione a segnalare incidenti per IVD appartenenti al Gruppo

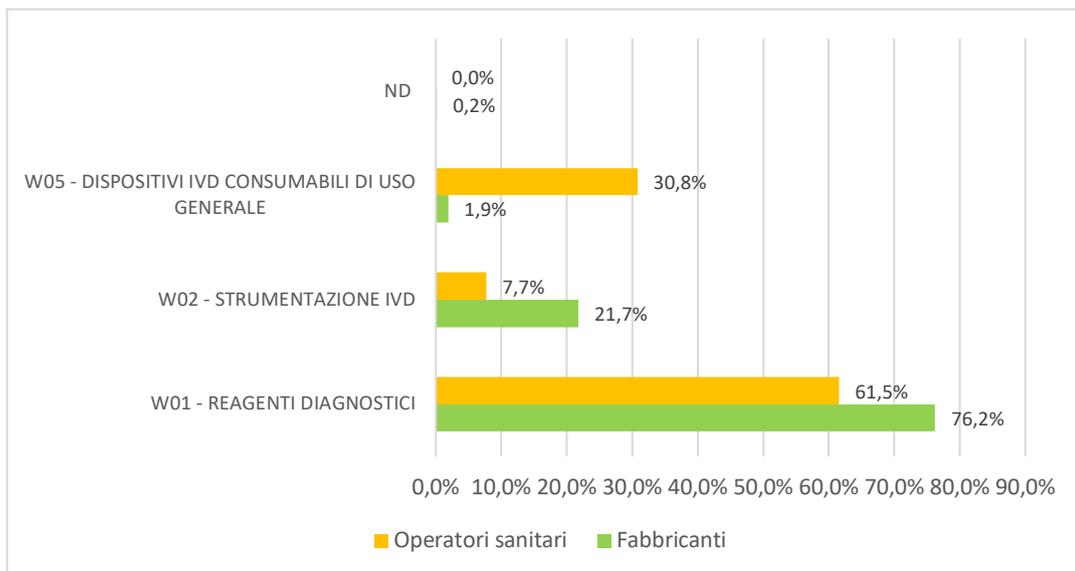
CND W01- reagenti diagnostici. Per gli operatori sanitari nel 2020, invece, si era evidenziata una maggiore tendenza a segnalare incidenti per IVD appartenenti al Gruppo CND W05 – dispositivi IVD consumabili di uso generale. Le segnalazioni relative a IVD appartenenti al Gruppo CND W01 da parte di fabbricanti sono 445 (il 76,2%) nel 2021 su un totale di 584 segnalazioni e 356 (il 70,1%) nel 2022 su un totale di 508 segnalazioni; da parte degli operatori sanitari, invece, sono state 26 segnalazioni (il 61,5%) nel 2021 su un totale di 39 e 28 segnalazioni (il 52,8%) nel 2022 su un totale di 53. Per quanto riguarda le segnalazioni appartenenti al Gruppo CND W02 – Strumentazione IVD, nel 2021 e nel 2022 quelle provenienti dai fabbricanti sono rispettivamente 127 (il 21,7%) e 129 (il 25,4%) e quelle provenienti dagli operatori sanitari sono rispettivamente 2 (il 7,7%) e 16 (il 15,1%). In merito alle segnalazioni appartenenti al Gruppo CND W05 – dispositivi IVD consumabili di uso generale, nel 2021 sono state registrate 11 segnalazioni (l'1,9%) provenienti dai fabbricanti e 12 segnalazioni (il 30,8%) provenienti dagli operatori sanitari, mentre nel 2022 sono state registrate 11 segnalazioni (il 2,2%) provenienti dai fabbricanti e 8 segnalazioni (l'1,9%) provenienti dagli operatori sanitari (**Figura 5.1.4.2 e Figura 5.1.4.3**).

Tabella 5.1.4.1 - Distribuzione dei Rapporti Operatore (RO) e Rapporti Fabbricante (RF) per Regione e Provincia autonoma e Indice RF/RO– Anni 2021 e 2022

Regioni	ANNO 2020			ANNO 2021			ANNO 2022		
	RF	RO	RF/RO	RF	RO	RF/RO	RF	RO	RF/RO
Piemonte	21	2	10,50	25	1	23,00	23	1	23,00
Valle d'Aosta	1	0		1	0		0	0	
Lombardia	69	2	34,50	83	5	29,67	89	3	29,67
PA Bolzano	2	0		46	11	2,80	42	15	2,80
PA Trento	3	0		6	2		11	0	
Veneto	30	15	2,00	16	1		16	0	
Friuli-Venezia Giulia	4	1	4,00	60	8	4,90	49	10	4,90
Liguria	10	1	10,00	31	5	2,87	43	15	2,87
Emilia-Romagna	32	8	4,00	4	0	4,00	4	1	4,00
Toscana	24	0		23	0	16,00	16	1	16,00
Umbria	5	0		49	0	16,00	48	3	16,00
Marche	9	0		11	0		22	0	
Lazio	50	0		1	0		9	0	
Abruzzo	3	0		68	0		26	0	
Molise	0	0		38	3	22,00	22	1	22,00
Campania	60	0	16,50	2	0		5	0	
Puglia	33	2		18	0	12,00	12	1	12,00
Basilicata	1	0		71	1	34,00	34	1	34,00
Calabria	17	0		11	1	7,00	7	1	7,00
Sicilia	44	0		5	1		7	0	
Sardegna	8	0		5	0		13	0	
NON DEFINITA	6	0		10	0		10	0	
TOTALE	432	31	13,94	584	39	9,58	508	53	14,97

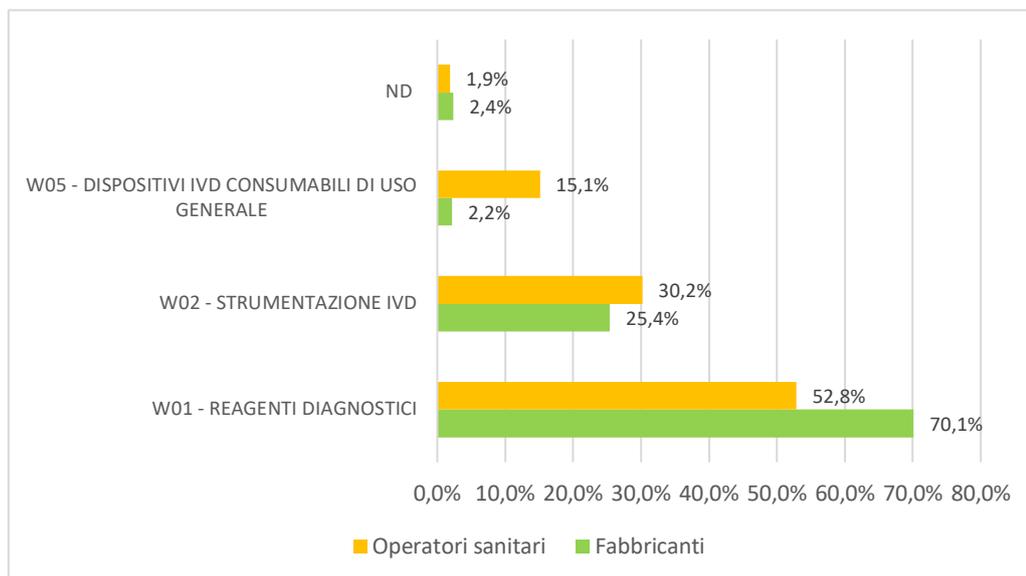
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023

Figura 5.1.4.2 – Confronto Rapporti Operatori (RO) e Rapporti Fabbrianti (RF) per Gruppo CND - Anno 2021



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023

Figura 5.1.4.3 – Confronto Rapporti Operatori (RO) e Rapporti Fabbrianti (RF) per Gruppo CND - Anno 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023

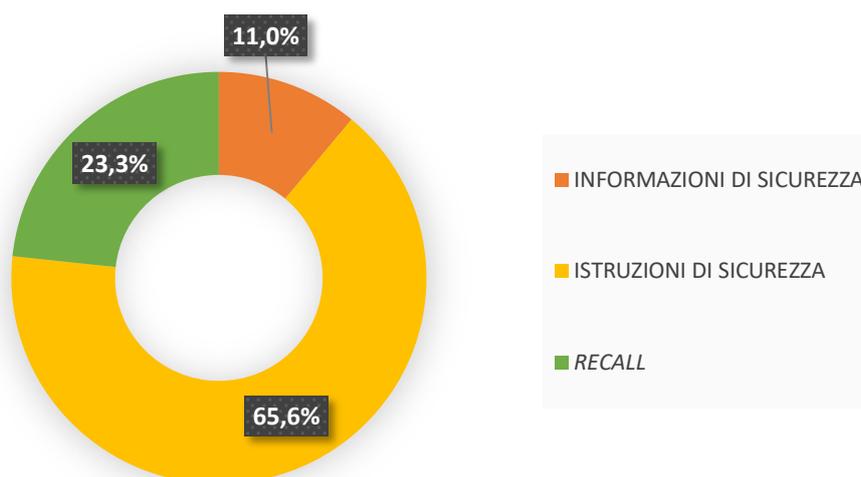
5.2 Avvisi di sicurezza con i dispositivi medico-diagnostici in vitro

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.

Nell'anno 2021, per gli IVD sono stati pubblicati 163 avvisi di sicurezza, dato superiore (7,9%) rispetto all'anno precedente in cui ne erano stati registrati 151.

Dei 163 avvisi di sicurezza pubblicati, il 65,6% sono relativi ad “istruzioni di sicurezza”, il 23,3% sono relativi a “recall” e l'11,0% a “informazioni di sicurezza”, in base alla classificazione presente in Dispovigilance (**Figura 5.2.1**).

Figura 5.2.1 - Distribuzione degli avvisi di sicurezza per tipologia - Anno 2021

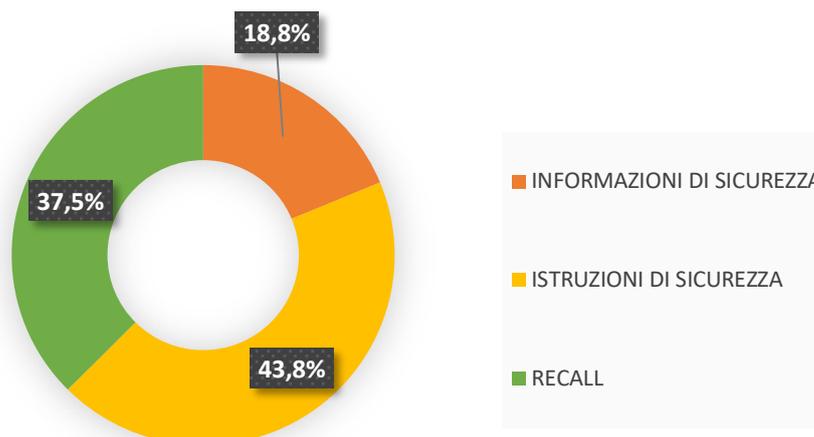


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023

Nell'anno 2022, per gli IVD sono stati pubblicati 176 avvisi di sicurezza, dato che si conferma in crescita rispetto agli anni precedenti (8,0 % rispetto al 2021 e 16,6% rispetto al 2020). Dei 176 avvisi di sicurezza pubblicati, il 43,8% sono relativi ad “istruzioni di sicurezza”, il 37,5% sono relativi a “recall” e il 18,8% a “informazioni di sicurezza”, in base alla classificazione presente in Dispovigilance (**Figura 5.2.2**).

Nel 2022 rispetto al 2021 si ha una diminuzione della percentuale di avvisi di sicurezza riguardanti le “istruzioni di sicurezza” in favore delle altre due tipologie. Nel 2020, invece, sono stati pubblicati più avvisi di sicurezza relativi ad “informazioni di sicurezza” di quelli riguardanti i “recall”.

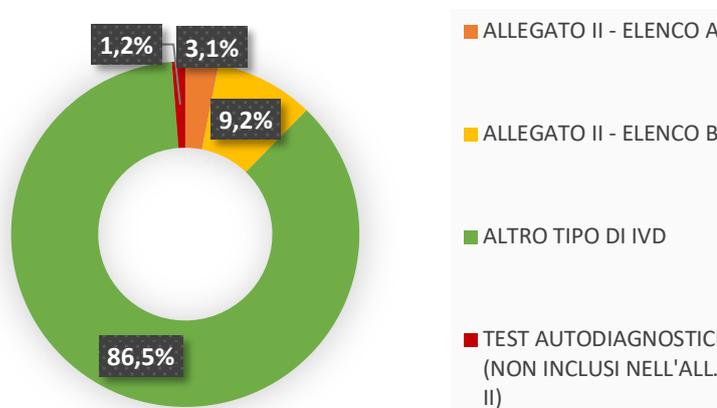
Figura 5.2.2 - Distribuzione degli avvisi di sicurezza per tipologia - Anno 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023

Considerando la classe di rischio, nell’anno 2021, l’86,5% degli avvisi di sicurezza ha riguardato IVD relativi alla classe “Altro tipo di IVD”, il 9,2% sono relativi alla classe “Allegato II – Elenco B”, il 3,1% alla classe “Allegato II – Elenco A” e l’1,2% sono relativi ai “Dispositivi per test autodiagnostici” (Figura 5.2.3). La distribuzione per classi di rischio ricalca quella riportata per l’anno precedente, con la differenza che nel 2020 non sono stati registrati avvisi di sicurezza relativi i “Dispositivi per test autodiagnostici”.

Figura 5.2.3 - Distribuzione degli avvisi di sicurezza per classe di rischio - Anno 2021

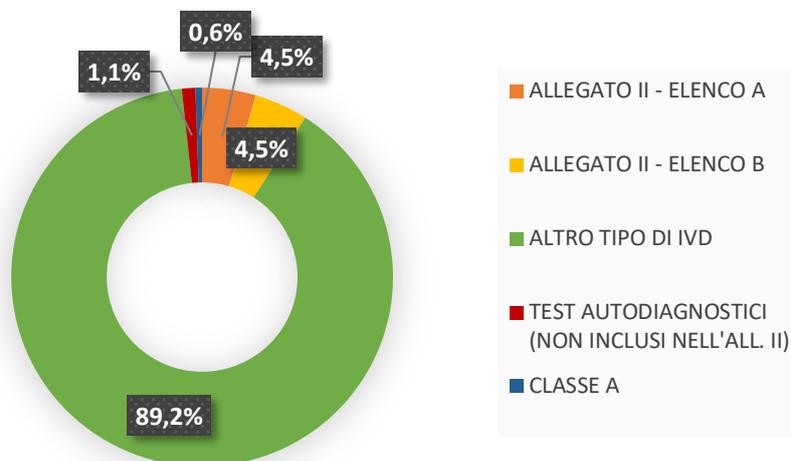


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023

Esaminando i dati del 2022 per classe di rischio, l’89,2% degli avvisi di sicurezza ha riguardato IVD relativi alla classe “Altro tipo di IVD”, il 4,5% sono relativi alla classe “Allegato II – Elenco

B”, il 4,5% alla classe “Allegato II – Elenco A”, l’1,1% sono relativi ai “Dispositivi per test autodiagnostici” e lo 0,6% è relativo alla “Classe A” (**Figura 5.2.4**). La distribuzione per classi di rischio rispecchia quella riportata per il 2021 con l’aggiunta di una segnalazione relativa alla “Classe A” e di una pari percentuale per gli avvisi relativi alle classi “Allegato II – Elenco A” e “Allegato II – Elenco B”.

Figura 5.2.4 - Distribuzione degli avvisi di sicurezza per classe di rischio - Anno 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023

La maggior parte degli avvisi di sicurezza pubblicati nel 2021 coinvolgono IVD appartenenti al Gruppo della CND **W01** – reagenti diagnostici (107, il 65,6%), 46 dei 163 avvisi di sicurezza totali (il 28,2%) sono relativi a IVD del Gruppo della CND **W02** – strumentazione IVD, mentre solo 4 (il 2,5%) sono riferite a IVD del Gruppo CND **W05** – dispositivi IVD di uso consumabile.

Una distribuzione simile si ritrova nel 2022 in cui la maggior parte degli avvisi di sicurezza pubblicati coinvolgono IVD appartenenti al Gruppo della CND **W01** – reagenti diagnostici, ossia 118 su 176 avvisi di sicurezza pubblicati (il 67,0%), 45 dei 176 avvisi di sicurezza totali (il 25,6%) sono relativi a IVD del Gruppo della CND **W02** – strumentazione IVD, mentre solo 3 (l’1,7%) sono riferite a IVD del Gruppo CND **W05** – dispositivi IVD di uso consumabile (**Tabella 5.2.1**).

Le distribuzioni per Gruppo di CND ricalcano quelle riportate nel 2020.

Tabella 5.2.1 - Distribuzione avvisi di sicurezza per Gruppo CND – Triennio 2020 - 2022

CND	Descrizione CND	ANNO 2020		ANNO 2021		ANNO 2022	
		N. avvisi di sicurezza	% sul totale	N. avvisi di sicurezza	% sul totale	N. avvisi di sicurezza	% sul totale
W01	REAGENTI DIAGNOSTICI	92	61,0%	107	65,6%	118	67,0%
W02	STRUMENTAZIONE IVD	52	34,0%	46	28,2%	45	25,6%
W05	DISPOSITIVI IVD CONSUMABILI DI USO GENERALE	2	1,0%	4	2,5%	3	1,7%
ND	NON DEFINITA	5	3,0%	6	3,7%	10	5,7%
TOTALE		151		163		176	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023

Per il 2021 all'interno del Gruppo W01 – reagenti diagnostici, 36 avvisi di sicurezza (il 33,6%) sono relativi alla Tipologia W0105 – immunologia delle malattie infettive, confermandosi come nel 2020 la Tipologia con più avvisi, 19 avvisi di sicurezza (17,8%) sono relativi alla Tipologia W0103 – ematologia/ emostasi/ immunoematologia/ istologia/ citologia e per ognuna delle Tipologie W0101 – chimica clinica, W0102 – immunochimica (immunologia) e W0104 – microbiologia sono stati pubblicati 15 avvisi di sicurezza (14,0%). Si osserva rispetto al 2020 un aumento degli avvisi di sicurezza nelle Tipologie W0103 – ematologia/ emostasi/ immunoematologia/ istologia/ citologia e W0104 – microbiologia e una diminuzione nelle Tipologie W0101 – chimica clinica e W0102 – immunochimica (immunologia). All'interno del Gruppo W02 – strumentazione IVD, 21 avvisi di sicurezza (il 45,5%) sono relativi alla Tipologia W0201 – strumentazione per chimica clinica/immunochimica, che si dimostra, come per il 2020, quella con più avvisi nel Gruppo W02 – strumentazione IVD (**Tabella 5.2.2**).

Per il 2022 all'interno del Gruppo W01 – reagenti diagnostici, 31 avvisi di sicurezza (il 26,3%) sono relativi alla Tipologia W0102 – immunochimica (immunologia), 30 avvisi di sicurezza (il 25,4%) sono relativi alla Tipologia W0105 - immunologia delle malattie infettive, 23 avvisi di sicurezza (il 19,5%) sono relativi alla Tipologia W0103 – ematologia/ emostasi/ immunoematologia/ istologia/ citologia, 16 avvisi di sicurezza (il 13,6%) sono relativi alla W0101 – chimica clinica e 11 (il 9,3%) sono relativi alla Tipologia W0104 – microbiologia. Rispetto al 2021 il cambiamento più significativo è l'aumento degli avvisi di sicurezza inerenti alla Tipologia W0102 – immunochimica (immunologia). All'interno del gruppo W02 – strumentazione IVD, a differenza del 2021, il maggior numero di avvisi di sicurezza sono relativi alla Tipologia W0202 – strumentazione ematologia/ emostasi/ immunoematologia/ istologia/ citologia (17 avvisi di sicurezza - il 37,8%), mentre gli avvisi di sicurezza riguardano la Tipologia W0201 – strumentazione per chimica clinica/immunochimica sono 10 (il 22,2%), con una riduzione rispetto agli anni precedenti (**Tabella 5.2.2**).

Tabella 5.2.2 - Distribuzione degli avvisi di sicurezza per la Tipologia di CND - Triennio 2020 - 2022

CND	Descrizione CND	ANNO 2020		ANNO 2021		ANNO 2022	
		N. avvisi di sicurezza	% sul totale	N. avvisi di sicurezza	% sul totale	N. avvisi di sicurezza	% sul totale
W01	REAGENTI DIAGNOSTICI	92	61,0%	107	65,0%	118	67,0%
W0101	CHIMICA CLINICA	26	28,0%	15	14,0%	16	13,6%
W0102	IMMUNOCHEMICA (IMMUNOLOGIA)	24	26,0%	15	14,0%	31	26,3%
W0103	EMATOLOGIA / EMOSTASI / IMMUNOEMATOLOGIA / ISTOLOGIA / CITOLOGIA	6	7,0%	19	17,8%	23	19,5%
W0104	MICROBIOLOGIA	2	2,0%	15	14,0%	11	9,3%
W0105	IMMUNOLOGIA DELLE MALATTIE INFETTIVE	28	30,0%	36	33,6%	30	25,4%
W0106	TEST GENETICI	6	7,0%	7	6,5%	7	5,9%
W02	STRUMENTAZIONE IVD	52	34,0%	46	28,8%	45	25,6%
W0201	STRUMENTAZIONE PER CHIMICA CLINICA / IMMUNOCHEMICA	27	52,0%	21	45,5%	10	22,2%
W0202	STRUMENTAZIONE PER EMATOLOGIA / EMOSTASI / IMMUNOEMATOLOGIA / ISTOLOGIA / CITOLOGIA	9	17,0%	4	8,7%	17	37,8%
W0203	STRUMENTAZIONE PER MICROBIOLOGIA (COLTURE)	2	4,0%	7	15,2%	5	11,1%
W0205	STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI ACIDI NUCLEICI	5	10,0%	2	4,3%	8	17,8%
W0206	SISTEMI PER LA PROCESSAZIONE DEI CAMPIONI (ALICUOTATORI - SEPARATORI - CENTRIFUGHE - SISTEMI DI DECAPPING)	6	12,0%	4	8,7%	1	2,2%
W0207	STRUMENTAZIONE IVD DI USO GENERALE	1	2,0%	4	8,7%	2	4,4%
W0299	STRUMENTAZIONE IVD - ALTRI	2	4,0%	4	8,7%	2	4,4%
W05	DISPOSITIVI IVD CONSUMABILI DI USO GENERALE	2	1,0%	4	2,5%	3	1,7%
W0501	DISPOSITIVI PER ANALISI DI CAMPIONI (ESCLUSO I PRODOTTI PER USO GENERICO DI LABORATORIO)	2	100,0%	2	50,0%	2	66,7%
W0503	DISPOSITIVI PER ANALISI DI CAMPIONI (ESCLUSO I PRODOTTI PER USO GENERICO DI LABORATORIO)	0	0,0%	1	25,0%	1	33,3%
W0580	DISPOSITIVI PER ANALISI DI CAMPIONI (ESCLUSO I PRODOTTI PER USO GENERICO DI LABORATORIO)	0	0,0%	1	25,0%	0	0,0%
ND	NON DEFINITA	5	3,0%	6	3,7%	10	5,7%
TOTALE		151		163		176	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023

6. Approfondimenti

Nella presente sezione sono riportate alcune tematiche che, per rilevanza o per frequenza degli incidenti, sono oggetto di attenzione nel sistema di vigilanza e sorveglianza del Ministero della salute.

6.1 Approfondimenti su dispositivi di particolare interesse

6.1.1 Le protesi mammarie

Le protesi mammarie, comunemente impiantate per ragioni estetiche o ricostruttive, sono dispositivi medici di classe III regolamentati dal Decreto legislativo 137/2022 e dal Regolamento (UE) 745/2017. Tra i dispositivi più utilizzati in chirurgia mammaria, sono in grado di donare volume a mammelle ipotrofiche e restituire forma a mammelle affette da malformazioni o che sono state sottoposte a demolizioni oncologiche segmentali o radicali. Le problematiche che negli ultimi anni hanno riguardato questa tipologia di dispositivi impongono un potenziamento delle attività di vigilanza e sorveglianza da parte delle Autorità Competenti europee. I registri sono stati riconosciuti, a livello internazionale, come gli unici strumenti in grado di monitorare nel breve e lungo termine la performance delle protesi mammarie, fornendo rilevanti dati che saranno utili a comprendere meglio anche quelle condizioni cliniche diagnosticate in pazienti impiantati e ad oggi con eziologia sconosciuta. Il 18 gennaio 2023, con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del Regolamento del Registro Nazionale degli impianti protesici mammari, attuazione della Legge 86/2012³⁶, prevede l'alimentazione obbligatoria dei registri regionali e nazionale da parte degli operatori sanitari che impiantano o rimuovono protesi sul territorio nazionale; nel frattempo continua il monitoraggio degli incidenti che occorrono con le protesi mammarie, notificati al Ministero della salute.

Il continuo monitoraggio degli incidenti è importante al fine di rilevare eventuali problematiche su cui intervenire tempestivamente con azioni correttive mirate. Negli ultimi anni, il Ministero della salute ha investito sulle attività di sensibilizzazione rivolte agli operatori sanitari del settore affinché questi notificassero ogni incidente, anche solo sospetto, correlato all'uso delle protesi mammarie. Allo stesso tempo, a livello Europeo, è stata istituita una *task force* mirata, coordinata dalla Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute italiano, al fine di meglio definire per le protesi mammarie, gli eventi che devono essere considerati incidenti gravi e diversi da quelli gravi, nonché tempi e modalità delle loro segnalazioni. A tal riguardo, le prime linee guida sono state pubblicate sul sito della commissione Europea a settembre 2019³⁷ ed il loro aggiornamento è previsto entro la fine del 2023.

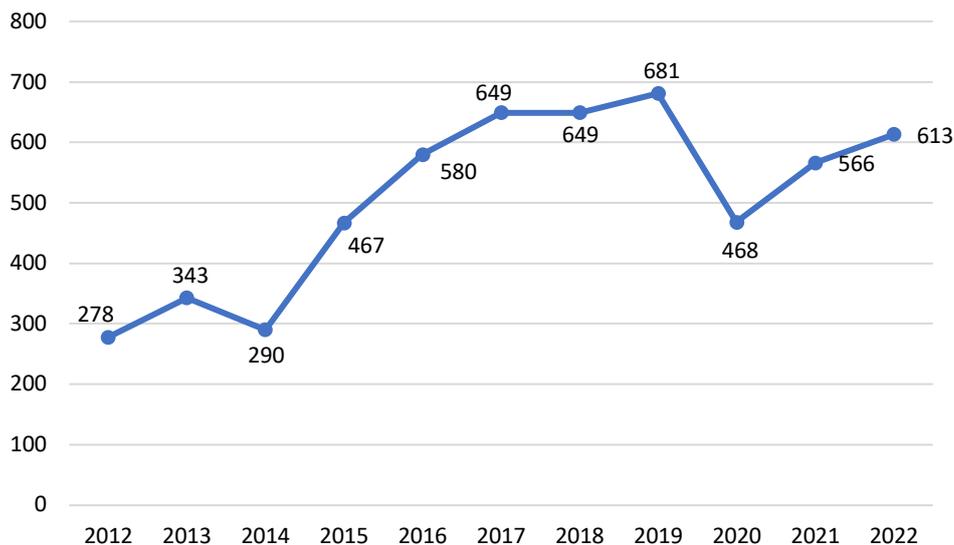
Il grafico riportato nella **Figura 6.1.1.1** mostra l'andamento delle segnalazioni di incidente occorse con le protesi mammarie dal 2012 fino al primo marzo 2022. È possibile notare un progressivo aumento del numero delle segnalazioni, stabilizzatesi dopo il 2017 sulle circa 650 segnalazioni l'anno, con un picco nel 2019 ed un calo nel 2020, dovuto molto verosimilmente alla riduzione di questo tipo di chirurgia, prevalentemente di elezione, durante le restrizioni da pandemia COVID 19.

³⁶ Per ulteriori informazioni consultare la pagina del Ministero della salute al seguente link:

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

³⁷ DSVG 04 Breast implant devices <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37284>

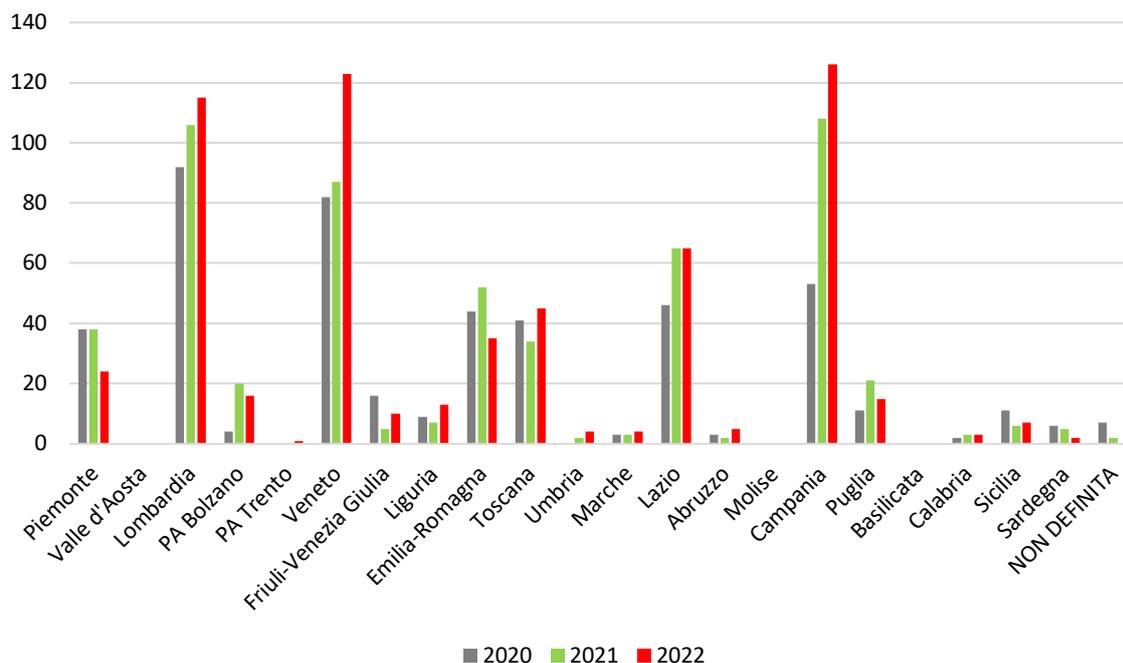
Figura 6.1.1.1 Andamento delle segnalazioni di incidente – Categoria CND P06 – Anni 2012-2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Il grafico riportato nella **Figura 6.1.1.2** mostra il numero di incidenti occorsi nelle diverse aree geografiche italiane. La variabilità delle segnalazioni potrebbe essere spiegata in parte con la maggiore frequenza con cui la chirurgia di impianto o rimozione di una protesi mammarie viene eseguita in alcune regioni rispetto ad altre. Tuttavia, solo l'alimentazione obbligatoria dei registri regionali e nazionali degli impianti protesici mammari consentirà di verificare che non ci sia, in alcune aree geografiche, un fenomeno di under-reporting.

Figura 6.1.1.2 Segnalazione di incidente per Regione e Provincia autonoma CND P06 – Triennio 2020 - 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

La **Tabella 6.1.1.1** mostra la tipologia di incidenti notificati al Ministero della salute riferiti agli anni 2021 e 2022. La rottura e la contrattura capsulare rappresentano gli eventi maggiormente segnalati al Ministero della salute. È bene precisare, tuttavia, che nelle rotture e contratture capsulari notificate sono ricomprese anche quelle occorse oltre la durata di vita media di 10 anni stimata dai fabbricanti delle protesi mammarie; i numeri e le relative percentuali riportate comprendono sia quegli eventi considerati come incidenti gravi che gli incidenti non gravi, eventi questi ultimi che, in accordo con la normativa vigente, meriterebbero di essere notificati solo al fabbricante del dispositivo coinvolto.

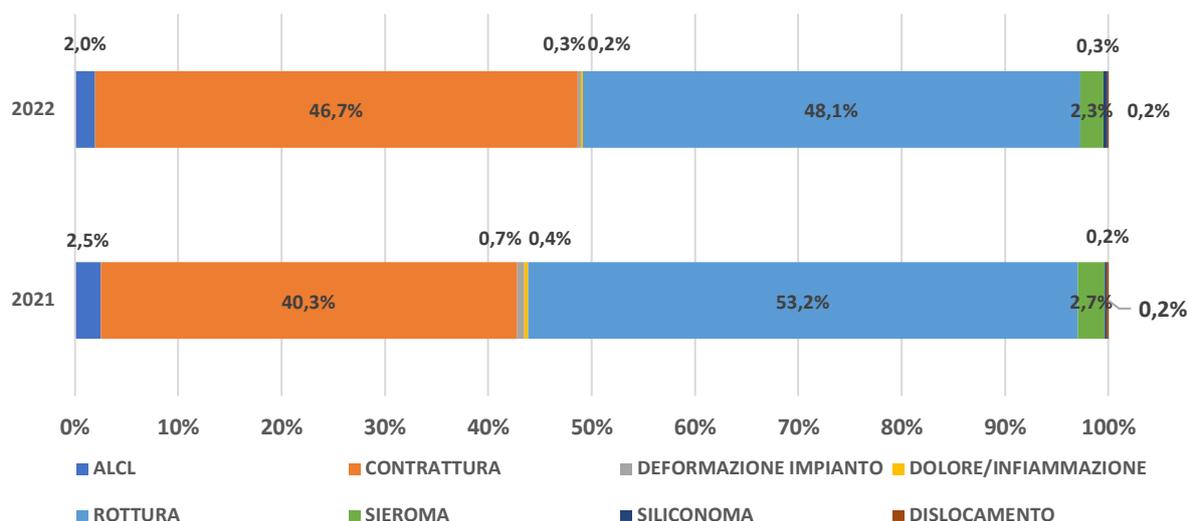
Tabella 6.1.1.1 Composizione degli incidenti con protesi mammarie per tipologia di evento – Anni 2021 e 2022

TIPOLOGIA DI EVENTO	ANNO 2021		ANNO 2022	
	N. SEGNALAZIONI	%	N. SEGNALAZIONI	%
ROTTURA	301	53,2%	295	48,1%
CONTRATTURA	228	40,3%	286	46,7%
SIEROMA	15	2,7%	14	2,3%
BIA-ALCL	14	2,5%	12	2,0%
DEFORMAZIONE IMPIANTO	4	0,7%	2	0,3%
SILICONOMA	1	0,2%	2	0,3%
DOLORE/INFIAMMAZIONE	2	0,4%	1	0,2%
DISLOCAMENTO	1	0,2%	1	0,2%
TOTALE	566		613	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Le protesi mammarie non sono dispositivi a vita e i risultati preliminari delle analisi condotte sui dati ad oggi collezionati nel registro pilota degli impianti protesici mammari evidenzia che la contrattura capsulare e la rottura dell'impianto sono le principali cause di revisione chirurgica. È dunque importante che al momento della prima visita il medico renda edotto il paziente sui rischi e benefici di questo tipo di chirurgia compresa la possibilità che il paziente possa essere sottoposto a interventi chirurgici di sostituzione con un intervallo di tempo ad oggi non prevedibile.

Riguardo il *Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma* (BIA-ALCL), rara condizione clinica diagnosticata in pazienti impiantati con protesi mammarie, l'Ufficio 5 della Direzione generale dei dispositivi medici gestisce un apposito registro, nell'intento di raccogliere dati utili a comprenderne il meccanismo eziopatogenetico.

Fig. 6.1.1.3 Composizione degli incidenti con protesi mammarie per tipologia di evento – Anni 2021 e 2022

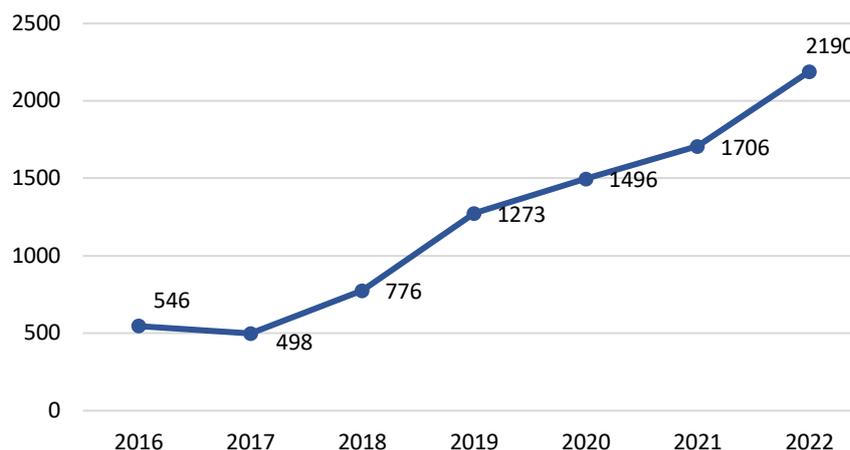
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

6.1.2 Le apparecchiature sanitarie e relativi componenti e accessori

Le apparecchiature sanitarie e relativi componenti e accessori appartengono alla categoria di CND Z e ricomprendono al loro interno le Categorie Z11 - strumentazione per bioimmagini e radioterapia, Z12 - strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici e Z13 - materiali di consumo non specifici per strumentazione diagnostica. Sotto questa classificazione ricade quindi una vasta gamma di apparecchiature ad uso sanitario con finalità diagnostiche e terapeutiche. Tali apparecchiature risultano in uso sia in ambiente ospedaliero sia a domicilio del paziente.

Data la variabilità dei dispositivi ricompresi nella Categoria CND Z, gli incidenti notificati risultano di diversa entità e causa; si passa infatti da problematiche meccaniche e di usura dei dispositivi, a problematiche che riguardano le componenti elettroniche, i software e la necessità di questi ultimi di essere periodicamente aggiornati. Tra le segnalazioni incidente che occorrono con questa categoria di CND, si rilevano quelle relative all'uso delle pompe di insulina: alcune problematiche riguardano l'errata funzionalità dei sensori, altre i quantitativi errati di somministrazione, ancora le centrali di monitoraggio dei parametri vitali, per i quali spesso si rileva una mancata attivazione dell'allarme. Si rileva, tuttavia, che la maggior parte degli incidenti segnalati non hanno avuto ripercussioni gravi sulla salute dei pazienti.

I dispositivi afferenti alla CND Z costituiscono una parte molto consistente dei dispositivi medici presenti sul territorio nazionale e, per tale ragione, sono anche i dispositivi medici che hanno presentato il maggior numero di segnalazioni di incidente in confronto a dispositivi medici appartenenti ad altre categorie. Il numero di segnalazioni di incidente ha mostrato un trend in crescita nel corso degli ultimi anni, come si evince dalla **Figura 6.1.2.1**, che riporta l'andamento delle segnalazioni di incidente per la Categoria Z12, la più rappresentativa della CND Z, negli anni 2016-2022.

Figura 6.1.2.1 - Andamento delle segnalazioni di incidente – Categoria CND Z12 – Anni 2016 – 2022

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Con particolare riferimento all'anno 2021, le segnalazioni di incidente notificate al Ministero della salute e registrate all'interno della banca dati *Dispovigilance* per la CND Z, risultano essere 1.706, con un aumento percentuale del +14% rispetto al 2020; nell'anno 2022 le segnalazioni di incidente notificate sono pari a 2.190 con un aumento rispetto al 2021 del +28,4%.

Si osserva invece, un moderato incremento delle segnalazioni di incidente afferenti ai dispositivi della Categoria Z11- *strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici* e nessuna segnalazione per la Categoria Z13 - *materiali di consumo non specifici per strumentazione diagnostica* (**Tabella 6.1.2.1**).

Tabella 6.1.2.1 - Segnalazioni di incidente per la Categoria CND Z - Triennio 2020 - 2022

CND	DESCRIZIONE CND	ANNO 2020	ANNO 2021	ANNO 2022	ANNI 2021-2020	ANNI 2022-2021
		NUMERO DI SEGNALAZIONI	NUMERO DI SEGNALAZIONI	NUMERO DI SEGNALAZIONI	Var. %	Var. %
Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA	27	35	39	29,6%	11,4%
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	1.469	1.671	2.151	13,8%	28,7%
Z13	MATERIALI DI CONSUMO NON SPECIFICI PER STRUMENTAZIONE DIAGNOSTICA	0	0	0	-	-
TOTALE		1.496	1.706	2.190	14,0%	28,4%

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Nelle **Tabelle 6.1.2.2 e 6.1.2.3** viene riportato il dettaglio delle segnalazioni di incidente dell'anno 2021 per esito, separatamente per la Categoria Z11 - *strumentazione per bioimmagini e radioterapia* e per la Categoria Z12 - *strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici*.

Dalla **Tabella 6.1.2.2** per l'anno 2021 si evince che, nella Categoria Z11, 31 segnalazioni di incidente non hanno avuto un esito grave sul paziente/utilizzatore, 3 segnalazioni hanno comportato un inaspettato peggioramento dello stato di salute ed è stato notificato un solo decesso. Inoltre,

all'interno della Categoria Z11, la maggior parte delle segnalazioni, ossia circa il 49% (n.17), riguarda la tipologia Z1103 - strumentazione per radiologia diagnostica ed interventistica.

Tabella 6.1.2.2 - Segnalazioni di incidente della Categoria Z11 per esito - Anno 2021

CND - Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO O DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	Totale segnalazioni	% Segnalazioni
Z1101	STRUMENTAZIONE PER RADIOTERAPIA E RADIOCHIRURGIA	0	0	4	0	4	11,4%
Z1102	STRUMENTAZIONE PER MEDICINA NUCLEARE	0	0	4	0	4	11,4%
Z1103	STRUMENTAZIONE PER RADIOLOGIA DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA	1	3	13	0	17	48,6%
Z1104	STRUMENTAZIONE PER ECOGRAFIA	0	0	2	0	2	5,7%
Z1105	STRUMENTAZIONE PER IMAGING A RISONANZA MAGNETICA	0	0	4	0	4	11,4%
Z1106	STRUMENTAZIONE PER LA GESTIONE DELLE BIOIMMAGINI DIGITALI	0	0	4	0	4	11,4%
TOTALE Z11		1	3	31	0	35	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Anche nell'anno 2022 (**Tabella 6.1.2.3**) non ci sono variazioni significative e il numero di segnalazioni più numerose nell'ambito della Categoria Z11 provengono dal settore della strumentazione per radiologia diagnostica ed interventistica (Z1103), seguita dalla strumentazione per ecografia (Z1104). Quest'ultima mostra un leggero incremento percentuale, andando a costituire il 17,9% delle segnalazioni della Categoria Z11, rispetto al 5,7% del 2021.

È possibile che le attività di sensibilizzazione promosse in ambito di prevenzione, abbiano portato ad un maggior numero di procedure diagnostiche e di screening eseguite, con un conseguente maggior numero di segnalazioni di incidente.

Tabella 6.1.2.3 - Segnalazioni di incidente della Categoria Z11 per esito - Anno 2022

CND - Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	Totale segnalazioni	% Segnalazioni
Z1101	STRUMENTAZIONE PER RADIOTERAPIA E RADIOCHIRURGIA	0	0	1	0	1	2,6%
Z1102	STRUMENTAZIONE PER MEDICINA NUCLEARE	0	0	1	0	1	2,6%
Z1103	STRUMENTAZIONE PER RADIOLOGIA DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA	0	1	25	0	26	66,7%
Z1104	STRUMENTAZIONE PER ECOGRAFIA	0	0	7	0	7	17,9%
Z1105	STRUMENTAZIONE PER IMAGING A RISONANZA MAGNETICA	0	0	1	0	1	2,6%
Z1106	STRUMENTAZIONE PER LA GESTIONE DELLE BIOIMMAGINI DIGITALI	0	0	3	0	3	7,7%
	TOTALE Z11	0	1	38	0	39	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Le Tabelle 6.1.2.4 e 6.1.2.5 riportano le segnalazioni di incidenti per esito relativa alla Categoria Z12 negli anni 2021 e 2022: nello specifico sono, rispettivamente 1.627 e 2.151 le segnalazioni di incidente che non hanno avuto un esito grave sul paziente/utilizzatore, mentre sono 33 (anno 2021) e 51 (anno 2022) le segnalazioni che hanno determinato un inaspettato peggioramento dello stato di salute; 10 (anno 2021) e 6 (anno 2022) i casi di decesso.

In entrambi gli anni di riferimento circa il 56% delle segnalazioni riguarda la Categoria Z1204 - *strumentazione per medicina generale* e la quasi totalità di queste non ha esiti gravi sul paziente (“tutti gli altri incidenti”). All’interno di questa categoria rientrano i **dispositivi per il monitoraggio del glucosio e microinfusori di insulina**, ossia dispositivi utilizzati su larga scala e direttamente dai pazienti. La maggior parte degli incidenti notificati sono riferibili a problematiche legate al danneggiamento di questi dispositivi, ai sistemi di controllo da remoto, al rilevamento dei parametri dai sensori e o alle quantità di insulina rilasciate al momento della infusione.

Si evidenzia che nell’anno 2022 c’è stato un sensibile aumento del numero di segnalazioni di incidente per i dispositivi medici della Categoria Z1204 pari a circa il 30% (da 937 del 2021 a 1.217 del 2022) rispetto all’anno 2021.

Da considerare, inoltre, che nell’anno 2022 sono state segnalate altre 2.900 segnalazioni di incidente relative ai dispositivi della CND Z1204. Tali segnalazioni di incidente non sono state inserite direttamente nelle tabelle del rapporto per coerenza con gli anni precedenti e sono tuttora oggetto di una valutazione più approfondita da parte del Ministero.

Tra le possibili motivazioni di questo significativo aumento delle segnalazioni di incidente per i dispositivi della CND Z1204 si può annoverare la piena applicazione del Regolamento (UE) 2017/745. Inoltre dall’analisi delle segnalazioni è emerso che gran parte di queste sono state inizialmente notificate come incidenti ma in fase successiva, i fabbricanti hanno dichiarato che gli incidenti non erano imputabili ad un malfunzionamento del dispositivo e pertanto andavano considerati come eventi “non riportabili”.

Al riguardo si evidenzia che sono stati attivati a livello europeo *working group* specifici (all'interno del PMSV) finalizzati ad elaborare linee di indirizzo che mirano ad armonizzare la segnalazione di incidente per questi specifici dispositivi anche ad integrazione delle DSVG già esistenti.

Altra categoria rilevante in termini di numero di segnalazioni è rappresentata dalla Z1203-*strumentazione di supporto e monitoraggio dei parametri vitali*, che, comprendendo dispositivi medici salvavita come i defibrillatori manuali, automatici, semi-automatici, presenta i numeri più significativi per quanto attiene alle segnalazioni di inaspettato peggioramento dello stato di salute (7 casi su 33 per il 2021 e 25 casi su 51 nel 2022) e decesso del paziente (8 su 10 nel 2021 e 5 su 6 nel 2022). Anche in questo caso è bene precisare che, in taluni casi, gli esiti finali delle indagini hanno escluso una diretta correlazione tra il malfunzionamento del dispositivo e l'esito sul paziente. Inoltre, si evidenzia che il Gruppo Z1203 contiene al suo interno la strumentazione per anestesia e di supporto alla ventilazione polmonare (Z120301) che in considerazione del perdurare fino al 2022 della emergenza COVID-19 potrebbe aver impattato sull'aumento del numero delle segnalazioni di incidente. Allo stesso modo, l'aumento per la Categoria Z1103 - *strumentazione per radiologia diagnostica ed interventistica* potrebbe essere letta in correlazione all'aumentata esecuzione di esami diagnostici per le condizioni cliniche correlate al COVID-19.

Tabella 6.1.2.4 Segnalazioni di incidente della Categoria Z12 per esito - Anno 2021

CND - Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLOAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO O DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	Totale segnalazioni	% Segnalazioni
Z1201	STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA GENERALE E MULTIDISCIPLINARE	0	10	99	0	109	6,5%
Z1202	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA E CHIRURGIA MINI-INVASIVA	0	6	68	0	74	4,4%
Z1203	STRUMENTAZIONE DI SUPPORTO E MONITORAGGIO DEI PARAMETRI VITALI	8	7	299	0	314	18,8%
Z1204	STRUMENTAZIONE PER MEDICINA GENERALE	0	9	927	1	937	56,1%
Z1205	STRUMENTAZIONE PER CARDIOLOGIA E CARDIOCHIRURGIA	1	0	82	0	83	5,0%
Z1206	STRUMENTAZIONE PER FISIOTERAPIA E RIABILITAZIONE	0	0	1	0	1	0,1%
Z1207	STRUMENTAZIONE PER GASTROENTEROLOGIA	0	0	0	0	0	0,0%
Z1208	STRUMENTAZIONE PER GINECOLOGIA E MATERNO-INFANTILE	0	0	1	0	1	0,1%
Z1209	STRUMENTAZIONE PER NEFROLOGIA ED EMODIALISI	0	0	29	0	29	1,7%
Z1210	STRUMENTAZIONE PER NEUROLOGIA E NEUROCHIRURGIA	0	0	12	0	12	0,7%
Z1212	STRUMENTAZIONE PER OFTALMOLOGIA	0	0	41	0	41	2,5%
Z1213	STRUMENTAZIONE PER ORTOPIEDIA	1	1	64	0	66	3,9%
Z1214	STRUMENTAZIONE PER OTORINOLARINGOIATRIA	0	0	0	0	0	0,0%
Z1215	STRUMENTAZIONE PER PNEUMOLOGIA E FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA	0	0	1	0	1	0,1%
Z1216	STRUMENTAZIONE PER UROLOGIA	0	0	2	0	2	0,1%
Z1290	STRUMENTAZIONE VARIA PER ESPLOAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	0	0	1	0	1	0,1%
	TOTALE Z12	10	33	1.627	1	1.671	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Tabella 6.1.2.5 Segnalazioni di incidente della Categoria Z12 per esito - Anno 2022

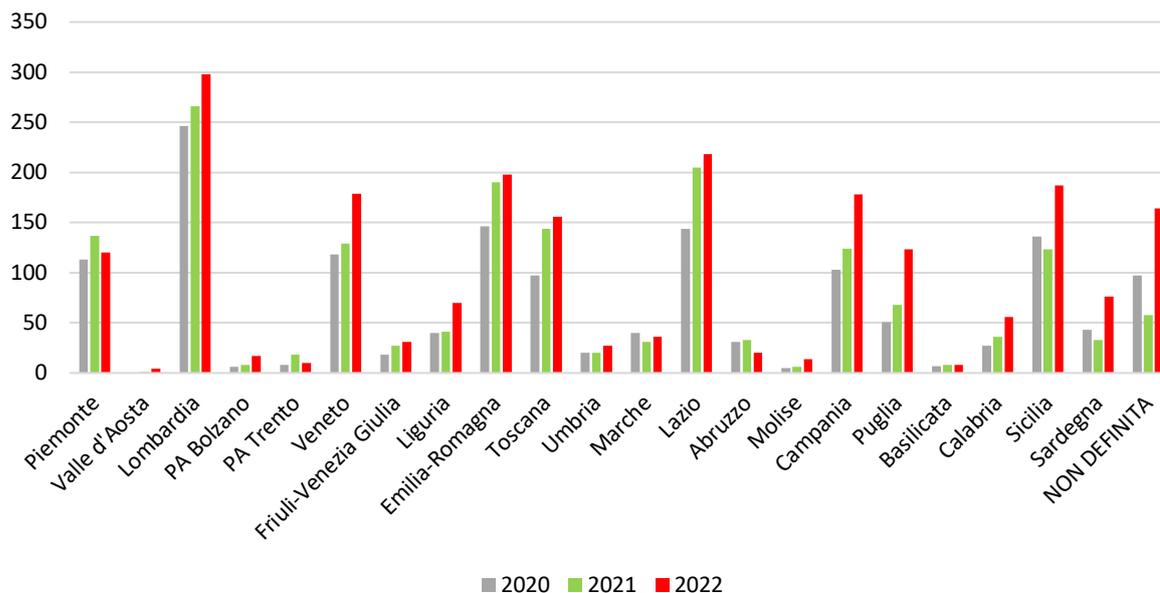
CND - Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLOAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	Totale segnalazioni	% Segnalazioni
Z1201	STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA GENERALE E MULTIDISCIPLINARE	0	2	87	0	89	4,1%
Z1202	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA E CHIRURGIA MINI-INVASIVA	0	12	73	0	85	4,0%
Z1203	STRUMENTAZIONE DI SUPPORTO E MONITORAGGIO DEI PARAMETRI VITALI	5	25	481	0	511	23,8%
Z1204	STRUMENTAZIONE PER MEDICINA GENERALE	1	4	1.212	0	1.217	56,6%
Z1205	STRUMENTAZIONE PER CARDIOLOGIA E CARDIOCHIRURGIA	0	1	97	0	98	4,6%
Z1206	STRUMENTAZIONE PER FISIOTERAPIA E RIABILITAZIONE	0	1	1	0	2	0,1%
Z1207	STRUMENTAZIONE PER GASTROENTEROLOGIA	0	0	2	1	3	0,1%
Z1208	STRUMENTAZIONE PER GINECOLOGIA E MATERNO-INFANTILE	0	0	8	0	8	0,4%
Z1209	STRUMENTAZIONE PER NEFROLOGIA ED EMODIALISI	0	5	22	11	38	1,8%
Z1210	STRUMENTAZIONE PER NEUROLOGIA E NEUROCHIRURGIA	0	0	10	0	10	0,5%
Z1212	STRUMENTAZIONE PER OFTALMOLOGIA	0	0	35	0	35	1,6%
Z1213	STRUMENTAZIONE PER ORTOPIEDIA	0	0	43	0	43	2,0%
Z1214	STRUMENTAZIONE PER OTORINOLARINGOIATRIA	0	0	3	0	3	0,1%
Z1215	STRUMENTAZIONE PER PNEUMOLOGIA E FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA	0	0	2	0	2	0,1%
Z1216	STRUMENTAZIONE PER UROLOGIA	0	0	0	0	0	0,0%
Z1290	STRUMENTAZIONE VARIA PER ESPLOAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	0	1	6	0	7	0,3%
	TOTALE Z12	6	51	2.082	12	2.151	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

La **Figura 6.1.2.2** riporta la distribuzione per Regione e Provincia autonoma delle segnalazioni di incidente afferenti alla CND Z negli anni 2021 e 2022.

I dati mostrano un'evidente eterogeneità nel numero di segnalazioni: in Lombardia sono occorsi il maggior numero di incidenti, segue il Lazio e l'Emilia Romagna. Tali dati sono coerenti con quelli rilevati nell'anno 2020.

Figura 6.1.2.2 Segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma - Categoria CND Z - Triennio 2020 - 2022



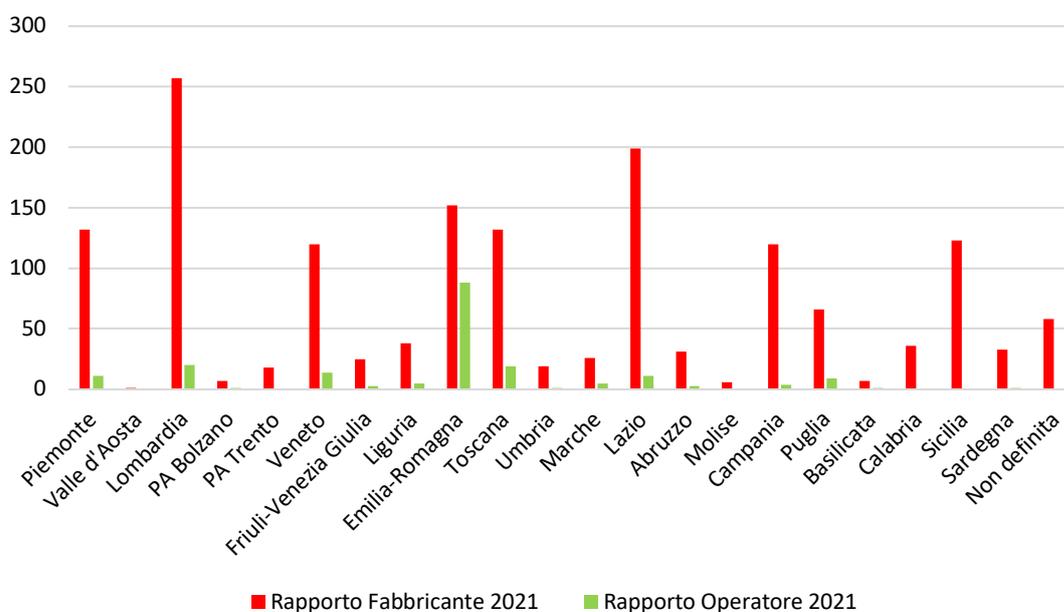
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Le **Figure 6.1.2.3 (A e B)** riguardano 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 per gli anni 2021 e 2022. Si rileva un persistere della disomogeneità territoriale di segnalazione, che fa ipotizzare la presenza di *under-reporting*, soprattutto da parte degli operatori sanitari.

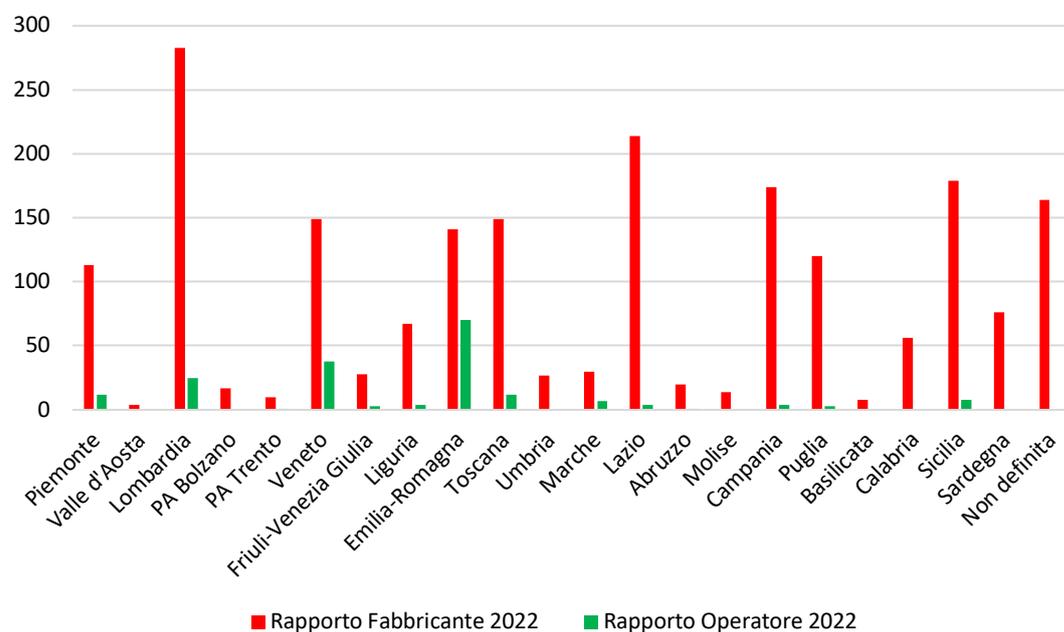
Il rapporto RF/RO per la CND Z infatti, appare fortemente sbilanciato, evidenziando che la maggior parte delle segnalazioni di incidente sono inoltrate al Ministero dai fabbricanti e in misura nettamente inferiore dagli operatori sanitari. A rendere tale rapporto sbilanciato contribuisce tutto il gruppo degli incidenti occorsi a seguito dell'uso delle pompe di insulina e dei relativi sistemi combinati di rilevazione di glucosio e somministrazione di insulina (che ricordiamo essere uno dei più significativi in termini numerici) per il quale la maggior parte delle segnalazioni di incidente vengono notificate al Ministero dai fabbricanti/mandatari a seguito delle segnalazioni ricevute direttamente dai pazienti e utilizzatori profani.

Figura 6.1.2.3 - Distribuzione del numero di Rapporti Operatore (RO) e Rapporti Fabbriante (RF) per Regione e Provincia autonoma CND Z - Anni 2021 e 2022

A. Anno 2021



B. Anno 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Gli avvisi di sicurezza emessi per la CND Z nell’anno 2021 sono stati n.235 e per il 2022 n.194.

La **Tabella 6.1.2.6** mostra la composizione numerica degli avvisi di sicurezza negli anni 2021 e 2022 evidenziando, come già visto per le segnalazioni di incidente che la maggior parte di queste riguarda dispositivi della Categoria Z12.

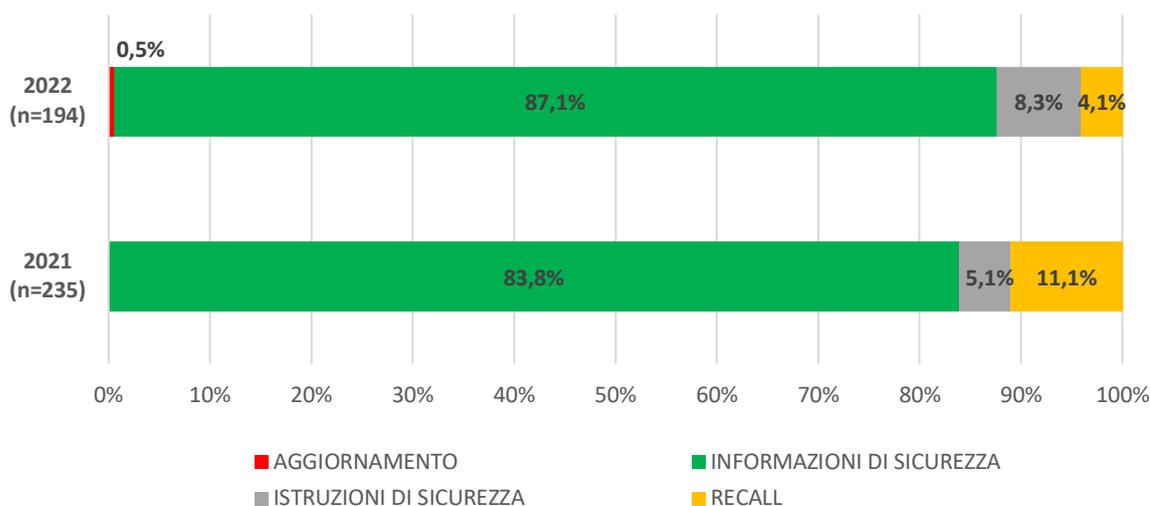
Tabella 6.1.2.6 - Composizione degli avvisi di sicurezza per la CND Z – Anni 2021 e 2022

CND	DESCRIZIONE CND	ANNO 2021		ANNO 2022	
		N. AVVISI DI SICUREZZA	% AVVISI DI SICUREZZA	N. AVVISI DI SICUREZZA	% AVVISI DI SICUREZZA
Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA	72	30,6%	50	25,8%
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLOREZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	163	69,4%	143	73,7%
Z13	MATERIALI DI CONSUMO NON SPECIFICI PER STRUMENTAZIONE DIAGNOSTICA	-	-	1	0,5%
TOTALE		235		194	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

La **Figura 6.1.2.4** rappresenta le diverse tipologie di avvisi di sicurezza relativi alla CND Z, pubblicati rispettivamente negli anni 2021 e 2022.

Figura 6.1.2.4 - Tipologia di Avvisi di Sicurezza per la CND Z – Anni 2021 e 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Negli anni 2021 e 2022, la maggior parte degli avvisi di sicurezza hanno riguardato la diffusione di “informazioni di sicurezza” (87,1% e 83,8% rispettivamente). Il numero dei *recall* è stato dell’11,1% (n.26) nel 2021 e del 4,1% (n.8) nel 2022. Gli aggiornamenti delle IFU, sono state fornite nel 2021 per 12 casi, pari al 5,1% del totale degli avvisi registrati, e, nel 2022 per 16 casi, pari al 8,3% del totale registrato nell’anno.

In linea generale, va tenuto conto che il settore di dispositivi medici appartenenti alle 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 di frequente gli avvisi di sicurezza hanno riguardato aggiornamenti del software atti a migliorare le funzionalità e le prestazioni dei dispositivi, e a ridurre il rischio dovuto alla vulnerabilità informatica.

6.1.3 I dispositivi medici del settore cardiocircolatorio

I dispositivi medici afferenti al settore cardiocircolatorio sono riconducibili a diverse CND, quali:

- CND C - dispositivi per apparato cardiocircolatorio,
- CND P07 - protesi vascolari e cardiache,
- CND J01 - dispositivi impiantabili per funzionalità cardiaca.

Questi dispositivi medici rientrano tra quelli per cui si registra il numero più elevato di segnalazioni di incidente, con un totale di 1.945 segnalazioni nel corso dell'anno 2021 e 2.756 nel corso dell'anno 2022.

Di seguito viene presentato un dettaglio per ciascuna delle 3 CND sopra menzionate.

I dispositivi medici appartenenti alla **Categoria CND C - dispositivi per apparato cardiocircolatorio**, comprendono i seguenti Gruppi:

- C01 - Dispositivi per sistema artero-venoso;
- C02 - Dispositivi per aritmologia;
- C03 - Dispositivi per cardiocirurgia e trapianto di organo;
- C04 - Guide per apparato cardiocircolatorio;
- C05 - Introduuttori per apparato cardiocircolatorio;
- C90 - Dispositivi per apparato cardiocircolatorio – vari.

Tali dispositivi si confermano essere tra i più critici, con un numero di segnalazioni di incidente pari a 425 nell'anno 2021 e 650 nell'anno 2022, sostanzialmente in linea con quanto rilevato nell'anno 2020 in cui le segnalazioni trasmesse al Ministero sono state pari a 532.

L'impatto maggiore è rappresentato dalle segnalazioni riconducibili alla CND C01 - Dispositivi per sistema artero-venoso con rispettivamente, 203 (47,8%) e 336 (51,7%) segnalazioni rispettivamente negli anni 2021 e 2022 e la CND C02 - Dispositivi per aritmologia con 290 (21,2%) e 125 (19,2%). Tale dato si mostra in linea con quanto rilevato negli anni precedenti.

Tabella 6.1.3.1 Segnalazioni di incidente per la Categoria CND C - Triennio 2020 - 2022

CND II LIVELLO	DESCRIZIONE CND	ANNO 2020	ANNO 2021	ANNO 2022
C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	239	203	336
C02	DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	137	90	125
C03	DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANO	30	33	50
C04	GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	29	32	30
C05	INTRODUTTORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	49	28	59
C90	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - VARI	29	34	30
C99	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI	19	5	20
TOTALE		532	425	650

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Analizzando i dati in relazione alle conseguenze sul paziente connesse all'incidente, si rilevano 14 e 3 decessi rispettivamente negli anni 2021 e 2022 e 10 e 25 inaspettati peggioramenti dello stato di salute rispettivamente negli anni 2021 e 2022. La maggior parte degli incidenti risultano

classificati come “tutti gli altri incidenti da segnalare” con 401 e 622 segnalazioni rispettivamente negli anni 2021 e 2022, in linea con quanto rilevato negli anni precedenti.

Tabella 6.1.3.2 Numero di segnalazioni di incidente per esito - CND C – Anno 2021

CND II LIVELLO	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	Totale segnalazioni	% Segnalazioni
C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	2	5	196	0	203	47,8%
C02	DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	5	3	82	0	90	21,2%
C03	DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANO	2	2	29	0	33	7,8%
C04	GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	1	0	31	0	32	7,5%
C05	INTRODUTTORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	3	0	25	0	28	6,6%
C90	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - VARI	0	0	34	0	34	8,0%
C99	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI	1	0	4	0	5	1,2%
	TOTALE	14	10	401	0	425	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

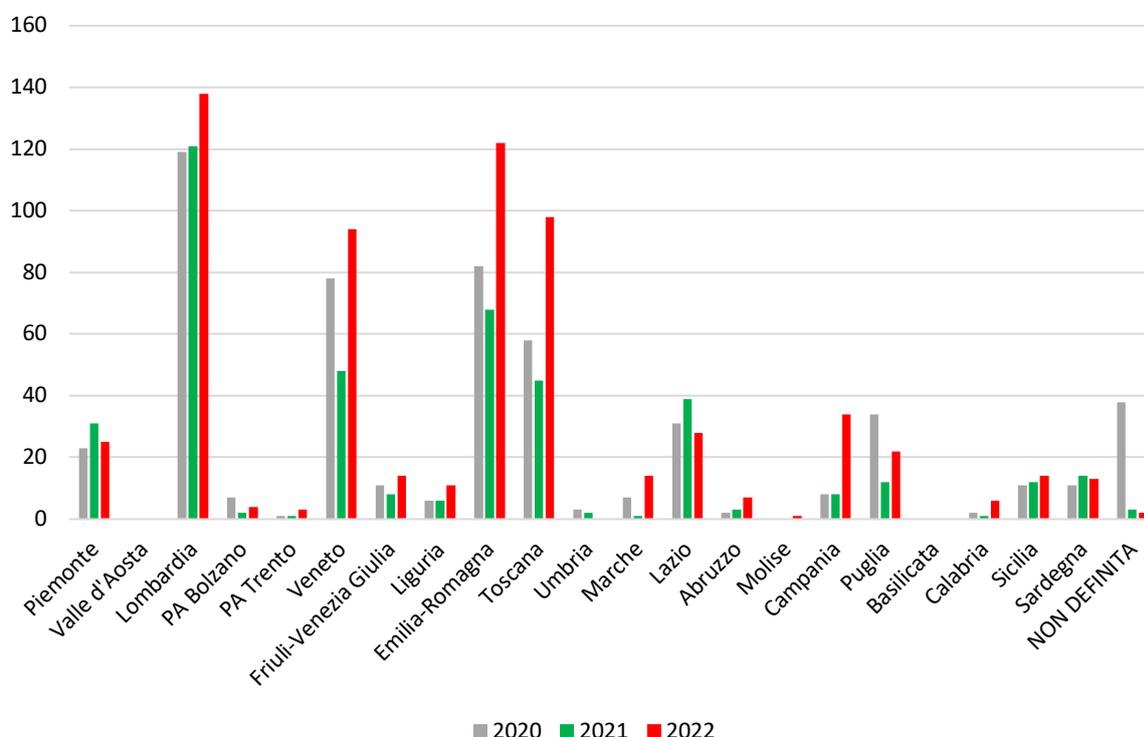
Tabella 6.1.3.3 Numero di segnalazioni di incidente per esito - CND C – Anno 2022

CND II LIVELLO	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	Totale segnalazioni	% Segnalazioni
C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	0	20	316	0	336	51,7%
C02	DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	1	3	121	0	125	19,2%
C03	DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANO	0	2	48	0	50	7,7%
C04	GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	0	0	30	0	30	4,6%
C05	INTRODUTTORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	1	0	58	0	59	9,1%
C90	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - VARI	0	0	30	0	30	4,6%
C99	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI	1	0	19	0	20	3,1%
	TOTALE	3	25	622	0	650	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Di seguito, si riporta la distribuzione regionale del totale delle segnalazioni di incidente relative alla CND C. Come si evince dal grafico persiste una disomogeneità territoriale di segnalazione, che fa ipotizzare la presenza di fenomeni più o meno marcati di *under-reporting*, come già emerso negli anni precedenti. Le Regioni che segnalano maggiormente gli incidenti si confermano essere Lombardia, Veneto, Emilia Romagna e Toscana (**Figura 6.1.3.1**).

Figura 6.1.3.1 Segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma – Categoria CND C – Triennio 2020 - 2022

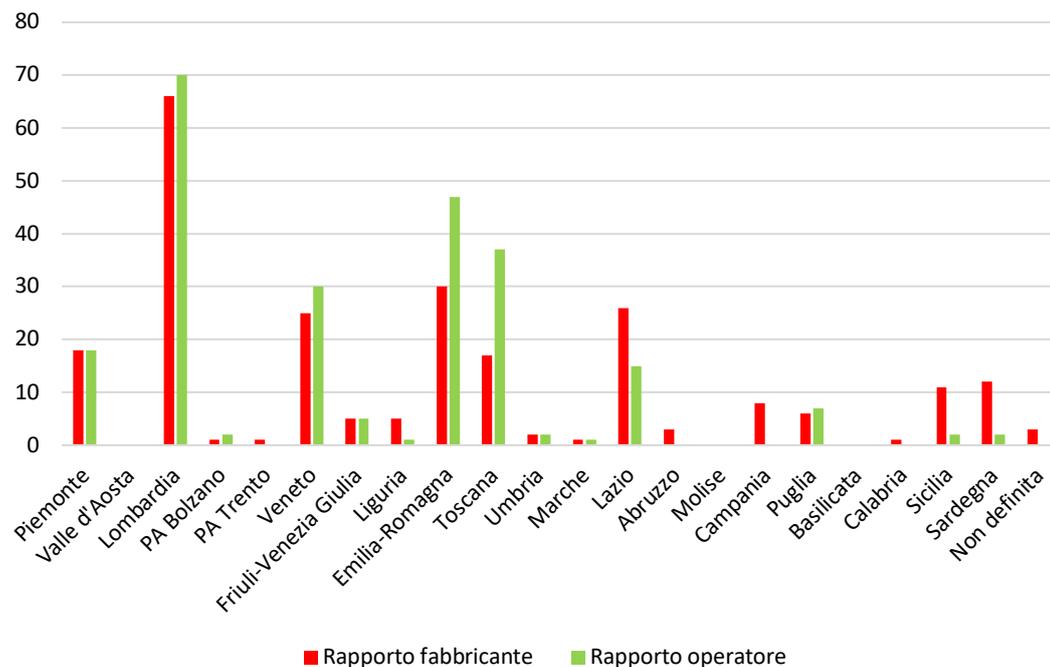


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

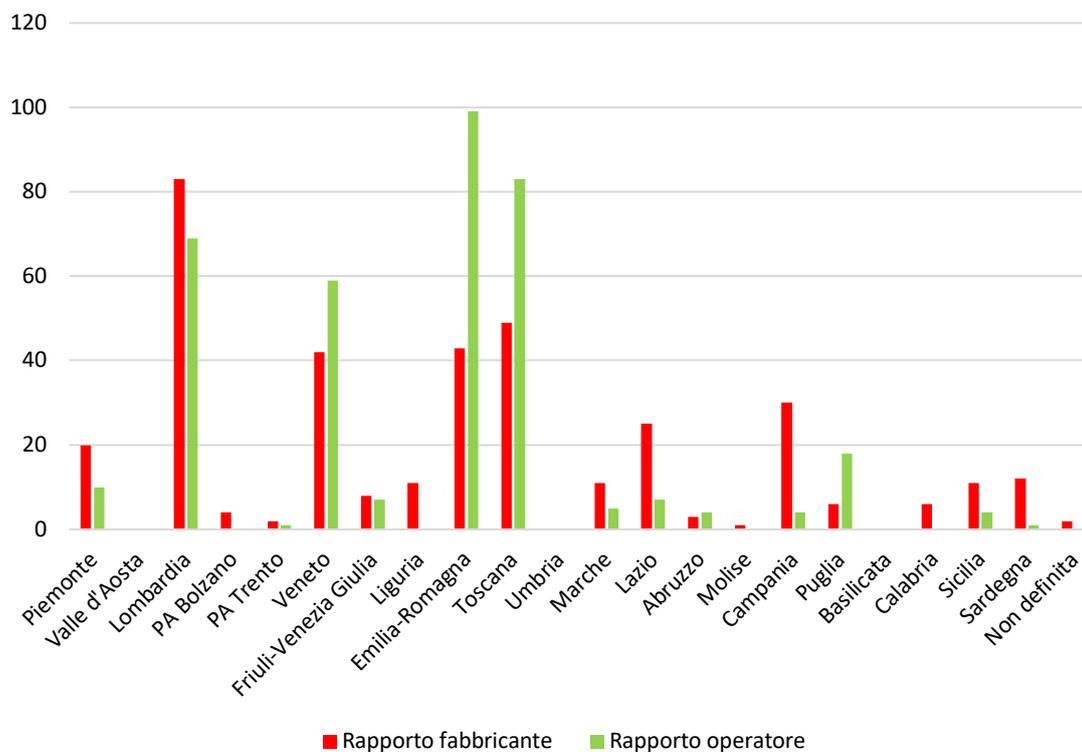
La **Figura 6.1.3.2** riguarda la distribuzione del numero di rapporti operatore e rapporti fabbricante relativo alle segnalazioni di incidente di dispositivi medici appartenenti alla CND C, divisa per Regione e Provincia Autonoma.

Figura 6.1.3.2 Rapporti operatore (RO) e rapporti fabbricante (RF) per Regione e Provincia autonoma – Categoria CND C – Anni 2021 e 2022

A. Anno 2021



B. Anno 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Analizzando i dati relativi all'indice RF/RO per Regione, si osserva un miglioramento negli anni 2021 e 2022 rispetto al 2020 ed il valore si attesta intorno ad 1 (**Tabella 6.1.3.3**).

Tabella 6.1.3.1 Indice RF/RO per Regione e Provincia autonoma – CND C – Anni 2021 e 2022

Regione	ANNO 2020	ANNO 2021	ANNO 2022
	Indice RF/RO	Indice RF/RO	Indice RF/RO
Piemonte	2,14	1,00	2,00
Valle d'Aosta			
Lombardia	1,21	0,94	1,20
PA Bolzano	1,00	0,50	
PA Trento	1,00		2,00
Veneto	0,79	0,83	0,71
Friuli-Venezia Giulia	1,00	1,00	1,14
Liguria	1,00	5,00	
Emilia-Romagna	0,44	0,64	0,43
Toscana	0,33	0,46	0,59
Umbria		1,00	
Marche	1,00	1,00	2,20
Lazio	2,00	1,73	3,57
Abruzzo	0,67		0,75
Molise			
Campania	1,20		7,50
Puglia	0,15	0,86	0,33
Basilicata			
Calabria			
Sicilia	3,00	5,50	2,75
Sardegna	2,00	6,00	12,00
Non definita			
TOTALE	0,87	1,01	0,99

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Il fabbricante, al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione ad un dispositivo messo a disposizione sul mercato, adotta un'azione correttiva di sicurezza (FSCA) trasmettendo, in modo capillare, il relativo avviso di sicurezza (FSN) agli utilizzatori e/o ai clienti, oltre che all'Autorità competente.

Nel corso degli anni 2021 e 2022 sono stati diffusi rispettivamente 48 e 37 avvisi di sicurezza relativi alla Categoria C. Di questi, la maggior parte fa riferimento a dispositivi della CND C01- dispositivi per sistema artero-venoso (28 nell'anno 2021 e 27 nell'anno 2022), in coerenza con quanto rilevato negli anni precedenti (**Tabella 6.1.3.4**).

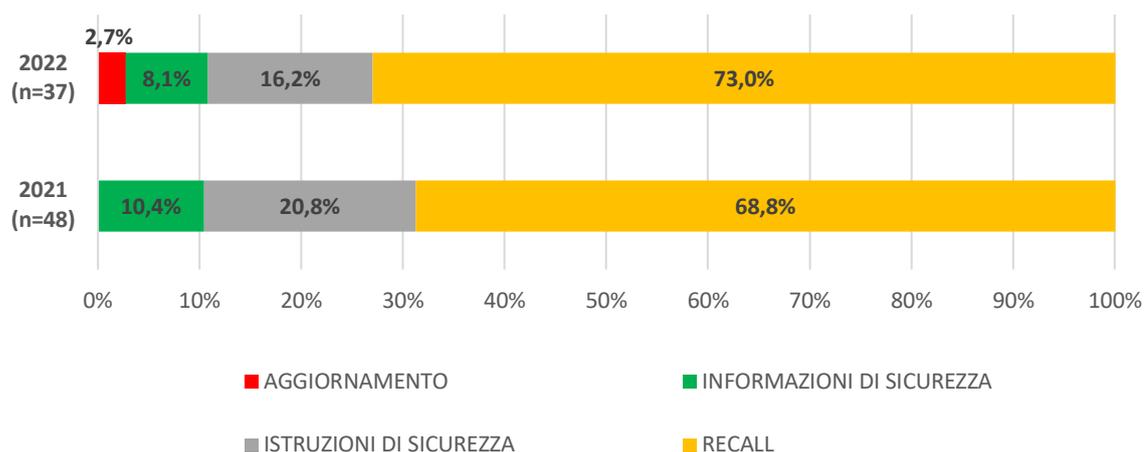
Tabella 6.1.3.4 - Composizione degli avvisi di sicurezza per la CND C – Anni 2021 e 2022

CND	DESCRIZIONE CND	2021		2022	
		N. AVVISI DI SICUREZZA	% AVVISI DI SICUREZZA	N. AVVISI DI SICUREZZA	% AVVISI DI SICUREZZA
C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	28	58,3%	27	73,0%
C02	DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	5	10,4%	3	8,1%
C03	DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANO	9	18,8%	3	8,1%
C04	GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	2	4,2%	1	2,7%
C05	INTRODUTTORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	4	8,3%	2	5,4%
C90	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - VARI	-	-	1	2,7%
TOTALE		48		37	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Esaminando con maggiore dettaglio si rileva che la maggior parte delle FSCA ha determinato il *recall* dei dispositivi coinvolti (68,8% nell'anno 2021 e 73,0% nell'anno 2022%), in linea con quanto evidenziato negli anni precedenti (**Figura 6.1.3.3**).

Figura 6.1.3.3 - Tipologia di Avvisi di Sicurezza per la CND C – Anni 2021 e 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Tra le cause più frequenti che giustificano l'azione di *recall*, si possono ravvisare:

- il malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche e/o prestazioni del dispositivo medico;
- l'inadeguatezza dell'etichettatura (confezionamento primario e/o secondario, istruzioni per l'uso).

All'interno della categoria dei dispositivi medici utilizzati in ambito cardiovascolare meritano particolare attenzione i dispositivi impiantabili attivi (AIMD) ossia dispositivi medici destinati ad essere impiantati interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in orifizio naturale e destinati a restarvi dopo l'intervento.

I dispositivi medici appartenenti alla **CND J01, identificati come “Dispositivi impiantabili per funzionalità cardiaca”**, comprendono le seguenti Tipologie:

- J0101 “Pace maker impiantabili”;
- J0102 “Dispositivi impiantabili diagnostici per funzionalità cardiaca”;
- J0103 “Sistemi impiantabili di assistenza ventricolare”;
- J0104 “Cuore artificiale impiantabile e kit”;
- J0105 “Defibrillatori impiantabili”;
- J0106 “Dispositivi impiantabili per la modulazione della contrattilità cardiaca”;
- J0107 “Sistemi di monitoraggio remoto per dispositivi impiantabili attivi cardiaci”;
- J0190 “Dispositivi per funzionalità cardiaca – Vari”.

Tali dispositivi si confermano essere tra i più critici, con un numero di segnalazioni di incidente notificate al Ministero della salute pari a 1.170 nell'anno 2021 e 1.727 nell'anno 2022, in netto aumento rispetto al 2020, in cui ne erano state registrate 1.197.

Analizzando più nel dettaglio in entrambi gli anni di riferimento la maggior parte delle segnalazioni di incidente relative alla CND J01 hanno riguardato principalmente dispositivi afferenti alle CND J0101, J0105 e J0190, rappresentando l'89,5% e il 94% del totale rispettivamente per il 2021 e il 2022.

In particolare per i dispositivi afferenti alla CND J0101 si è registrato un incremento del +268,3% tra il 2021 e il 2022; al contrario, per i dispositivi di cui alle CND J0102 e J0105 si registra una sensibile diminuzione (**Tabella 6.1.3.5**).

Tabella 6.1.3.5 Segnalazioni di incidente e valori percentuali – CND J01 – Triennio 2020 - 2022

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	ANNO 2020		ANNO 2021		ANNO 2022	
		NUM. SEGN.	%	NUM. SEGN.	%	NUM. SEGN.	%
J0101	PACE MAKER IMPIANTABILI	203	17,0%	262	22,4%	965	55,9%
J0102	DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	19	1,6%	13	1,1%	5	0,3%
J0103	SISTEMI IMPIANTABILI DI ASSISTENZA VENTRICOLARE	78	6,5%	109	9,3%	98	5,7%
J0104	CUORE ARTIFICIALE IMPIANTABILE E KIT	0	0	1	0,1%	0	0
J0105	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI	302	25,2%	314	26,8%	213	12,3%
J0107	SISTEMI DI MONITORAGGIO REMOTO PER DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI CARDIACI	0	0	0	0	1	0,1%
J0190	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - VARI	595	49,7%	471	40,3%	445	25,8%
TOTALE		1.197		1.170		1.727	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Entrando maggiormente nel dettaglio, per quanto attiene al 2021, il maggior numero di segnalazioni occorre con i dispositivi afferenti alle seguenti CND:

- J0101 “Pace maker impiantabili” con 262 segnalazioni (22,4%);
- J0105 “Defibrillatori impiantabili” con 314 segnalazioni (26,8%);
- J0190 “Dispositivi per funzionalità cardiaca – Vari” con 471 segnalazioni (40,3%).

Tale dato si mantiene costante e si riconferma anche nel 2022, sebbene risulti un incremento importante nelle segnalazioni afferenti ai dispositivi appartenenti alla CND J0101 “Pace maker impiantabili” con 965 segnalazioni (55,9%) e una diminuzione delle segnalazioni relative ai dispositivi appartenenti alle CND J0105 “Defibrillatori impiantabili” con 213 segnalazioni (12,3%) e J0190 “Dispositivi per funzionalità cardiaca – Vari” con 445 segnalazioni (25,8%) (**Tabella 6.1.3.5**).

Con particolare riferimento alle segnalazioni di incidente che coinvolgono dispositivi afferenti alla **CND J0190**, la stragrande maggioranza delle segnalazioni riguarda gli elettrocateri permanenti (CND J019001), componenti fondamentali del sistema di stimolazione, responsabili della trasmissione del segnale elettrico dal generatore di impulsi al cuore e, viceversa, delle informazioni sull’attività naturale del cuore. Tra i principali incidenti segnalati è possibile annoverare, a titolo esemplificativo, casi di malfunzionamento degli elettrocateri, dovuti a diverse cause, quali ad esempio la dislocazione degli stessi, generalmente nel primo periodo che segue l’intervento chirurgico o la loro precoce usura, fino alla possibile frattura, dovuta alle sollecitazioni subite nel lungo periodo.

Con riferimento alle segnalazioni di incidente che coinvolgono i dispositivi afferenti alla CND J0101, per i quali come già detto si è registrato un sensibile incremento di +268,3% tra il 2021 e il 2022, è necessario precisare che tale aumento è da ricercarsi a una specifica problematica legata a una azione correttiva di sicurezza che ha visto coinvolto tali dispositivi.

Per quanto attiene alla classificazione degli incidenti segnalati, sia nel 2021 che nel 2022, si registra una netta prevalenza di incidenti classificati come “Tutti gli altri incidenti da segnalare” per tutte le tipologie di dispositivi afferenti al Gruppo J01 (**Tabelle 6.1.3.6 e 6.1.3.7**).

Tabella 6.1.3.6 - Segnalazioni di incidente per esito – CND J01 – Anno 2021

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE	%
J0101	PACE MAKER	7	9	246	0	262	22,4%
J0102	DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	0	1	12	0	13	1,1%
J0103	SISTEMI DI ASSISTENZA VENTRICOLARE E KIT	7	1	101	0	109	9,3%
J0104	CUORE ARTIFICIALE IMPIANTABILE E KIT	1	0	0	0	1	0,1%
J0105	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI	0	32	282	0	314	26,8%
J0107	SISTEMI DI MONITORAGGIO REMOTO PER DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI CARDIACI	0	0	0	0	0	0,0%
J0190	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - VARI	6	11	454	0	471	40,3%
TOTALE		21	54	1.095	0	1.170	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Tabella 6.1.3.7 - Segnalazioni di incidente per esito – CND J01 – Anno 2022

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE	%
J0101	PACE MAKER	3	15	945	2	965	55,9%
J0102	DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	0	0	5	0	5	0,3%
J0103	SISTEMI DI ASSISTENZA VENTRICOLARE E KIT	3	1	94	0	98	5,7%
J0104	CUORE ARTIFICIALE IMPIANTABILE E KIT	0	0	0	0	0	0,0%
J0105	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI	3	18	192	0	213	12,3%
J0107	SISTEMI DI MONITORAGGIO REMOTO PER DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI CARDIACI	0	0	1	0	1	0,1%
J0190	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - VARI	5	17	423	0	445	25,8%
TOTALE		14	51	1.660	2	1.727	

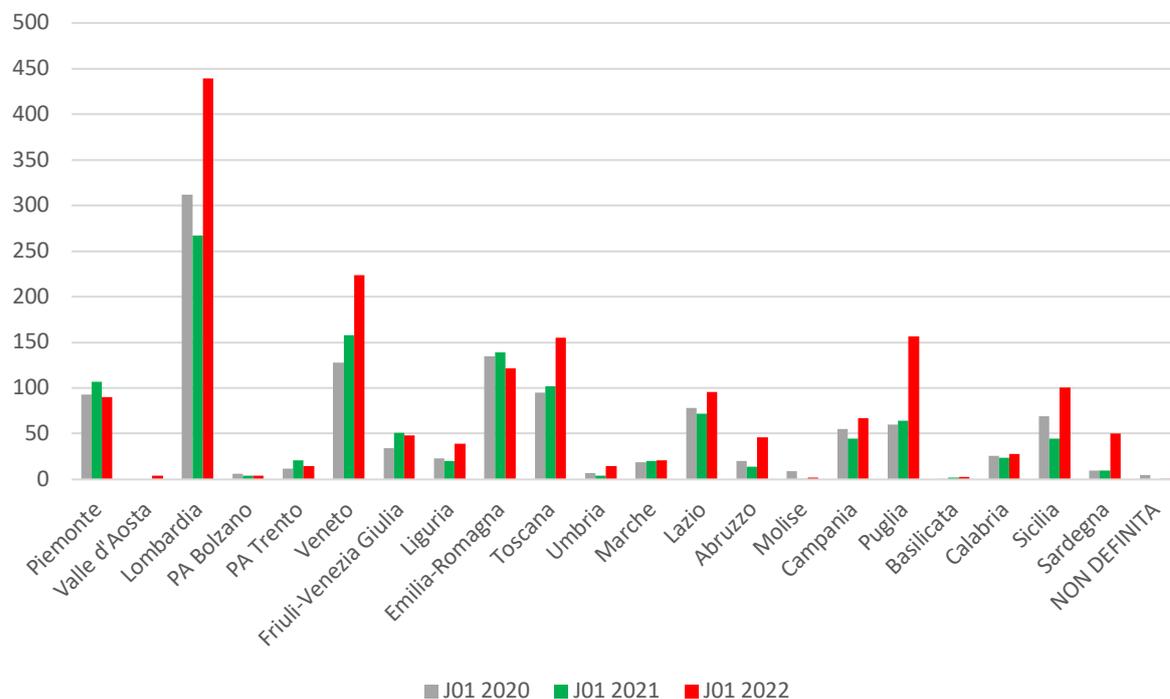
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Di seguito, si riporta la distribuzione regionale del totale delle segnalazioni di incidente afferenti alle CND in argomento, pervenute da fabbricanti e operatori sanitari, nel corso degli anni 2020, 2021 e 2022: persiste una **disomogeneità territoriale** di segnalazione, che fa ipotizzare la presenza di fenomeni di *under-reporting*.

Le Regioni che segnalano maggiormente gli incidenti si confermano, anche per questa categoria di CND, essere la Lombardia, il Veneto e l'Emilia Romagna, per le regioni Toscana, Puglia, Sicilia e

Sardegna si assiste ad un sensibile incremento nelle segnalazioni nel 2022 rispetto agli anni precedenti (**Figura 6.1.3.4**).

Figura 6.1.3.4 – Distribuzione del numero segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma – Categoria CND J01– Triennio 2020 - 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Analizzando i dati relativi all'indice RF/RO per Regione e Provincia autonoma negli anni 2021 e 2022, si conferma sostanzialmente la tendenza del 2020, con un miglioramento per alcune Regioni, in particolare Piemonte, Veneto, Emilia Romagna, Puglia e Sicilia (**Tabella 6.1.3.8**).

Tabella 6.1.3.8 - Rapporti fabbricanti e Rapporti operatore, indice RF/RO - CND J01 – Anni 2021 e 2022

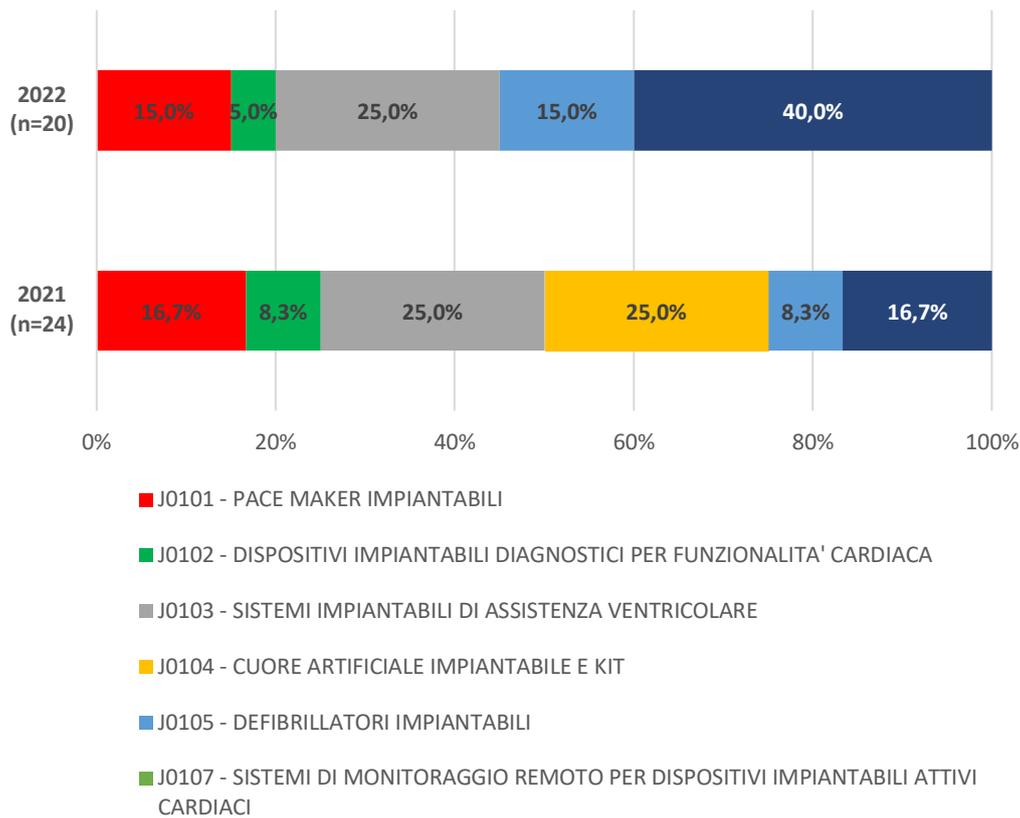
Regione	Anno 2021			Anno 2022		
	Rapporto Fabbricante	Rapporto Operatore	Indice RF/RO	Rapporto Fabbricante	Rapporto Operatore	Indice RF/RO
Piemonte	86	21	4,10	81	14	5,79
Valle d'Aosta	0	0		4	0	
Lombardia	224	46	4,87	402	64	6,28
PA Bolzano	4	0		4	0	
PA Trento	13	8	1,63	11	6	1,83
Veneto	99	64	1,55	176	119	1,48
Friuli-Venezia Giulia	39	13	3,00	41	10	4,10
Liguria	18	2	9,00	39	0	
Emilia-Romagna	87	52	1,67	76	63	1,21
Toscana	52	50	1,04	109	80	1,36
Umbria	4	0		15	1	15,00
Marche	20	0		21	1	21,00
Lazio	58	15	3,87	84	16	5,25
Abruzzo	13	1	13,00	46	0	
Molise	1	0		2	0	
Campania	44	1	44,00	67	0	
Puglia	50	14	3,57	150	43	3,49
Basilicata	2	0		3	0	
Calabria	23	1	23,00	28	0	
Sicilia	43	2	21,50	79	39	2,03
Sardegna	9	1	9,00	49	1	49,00
Non definita	0	0		1	0	
TOTALE	889	291	3,05	1.488	457	3,26

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Per quanto attiene alle azioni correttive di sicurezza relative ai dispositivi medici afferenti alla CND J01, negli anni 2021 e 2022 sono stati registrati in *Dispovigilance* rispettivamente 24 e 20 Avvisi di sicurezza, registrando un lieve aumento rispetto al 2020, nel quale ne risultavano 18.

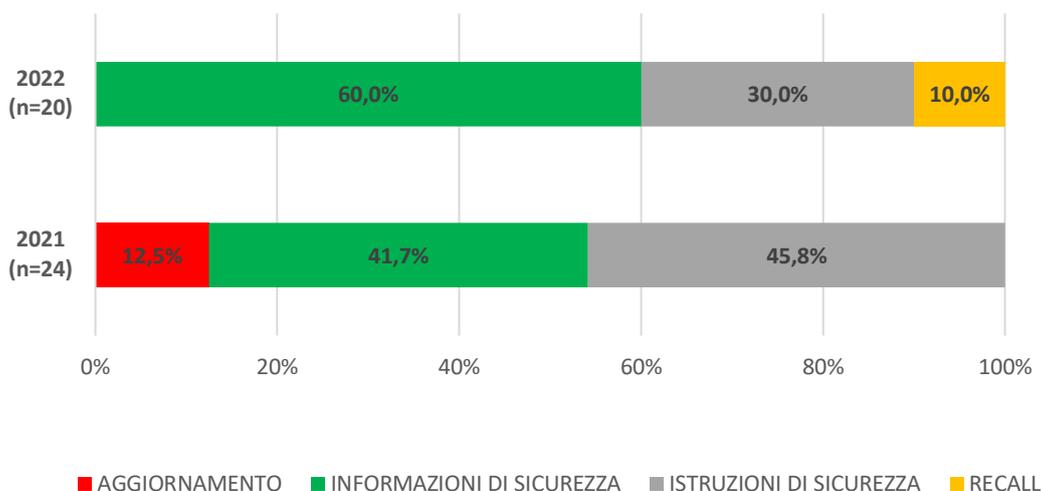
Di questi, la maggior parte ha riguardato informazioni di sicurezza ed istruzioni di sicurezza (**Figura 6.1.3.5**), mentre i dispositivi maggiormente impattati risultano essere quelli afferenti alle CND J0101, J0103, J0104 (sebbene per essi nel 2022 non risultino nuove Azioni correttive di sicurezza), J0105 e J0190, per i quali si registra un aumento significativo nel 2022 (**Figura 6.1.3.10**).

Figura 6.1.3.5 - Composizione degli avvisi di sicurezza per la CND J01 – Anni 2021 e 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Figura 6.1.3.6 - Tipologia di Avvisi di Sicurezza per la CND J01 – Anni 2021 e 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

Tra i dispositivi del settore cardiocircolatorio di particolare importanza rientrano anche quelli appartenenti alla **CND P07 - protesi vascolari e cardiache**. Appartengono alla Categoria P – “dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi” e all’interno del Gruppo P07 sono ulteriormente suddivise per le seguenti Tipologie di dispositivi:

- P0701 “Protesi vascolari”
- P0703 “Valvole cardiache
- P0704 “Endoprotesi vascolari e cardiache”
- P0780 “Protesi vascolari e cardiache – accessori”
- P0799 “Protesi vascolari e cardiache – altre”

Negli anni di riferimento 2021 e 2022, le segnalazioni di incidente per i dispositivi afferenti alla CND P07 sono state rispettivamente 350 e 379, pari in entrambi i casi al 21,4 % delle segnalazioni totali della categoria P.

Le tipologie di dispositivi maggiormente coinvolte in termini di numero di segnalazioni registrate in Dispovigilance, si confermano le endoprotesi vascolari e cardiache (**P0704**) e le valvole cardiache (**P0703**) che rappresentano rispettivamente il 38,3% e il 35,7% del totale delle P07 per l’anno 2021 e il 40,6% e il 39,5% del totale delle P07 per l’anno 2022 (**Tabella 6.1.3.9**).

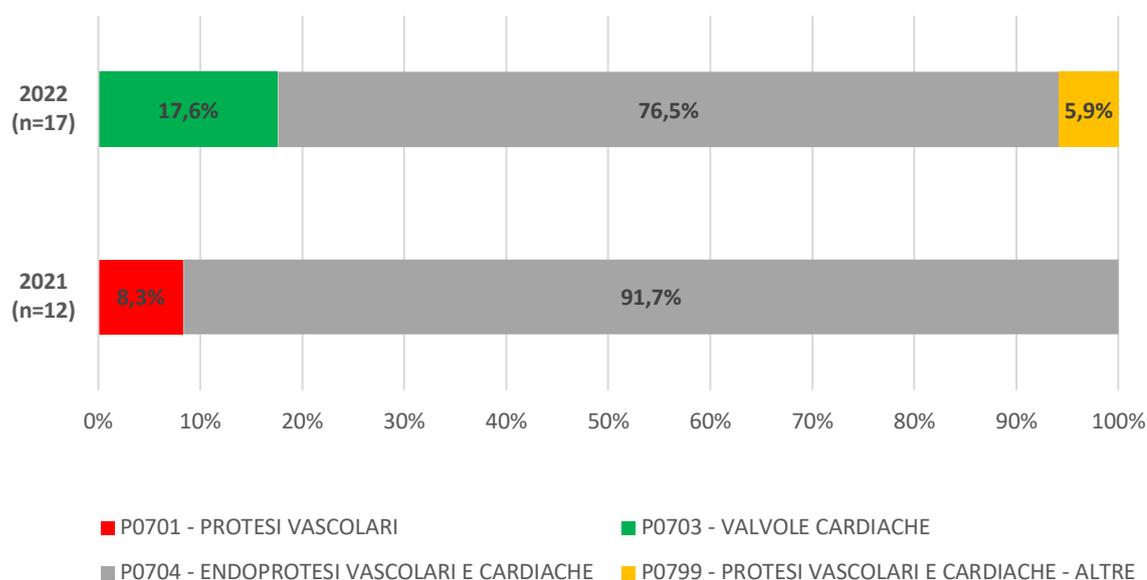
Tabella 6.1.3.9 - Numero di segnalazioni di incidente – CND P07 – Anni 2021-2022

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	NUMERO DI SEGNALAZIONI ANNO 2020	NUMERO DI SEGNALAZIONI ANNO 2021	NUMERO DI SEGNALAZIONI ANNO 2022
P0701	PROTESI VASCOLARI	1	1	6
P0702	PATCH VASCOLARI	0	1	4
P0703	VALVOLE CARDIACHE	121	125	150
P0704	ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	136	134	154
P0780	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ACCESSORI	13	15	20
P0799	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ALTRE	58	74	45
TOTALE		329	350	379

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Il leggero aumento nel numero totale di incidenti segnalati che si è registrato nel 2022 rispetto al 2021 a carico in particolare delle valvole cardiache, che si evince dalla **Tabella 6.1.3.9**, potrebbe essere correlato anche al maggior numero di azioni correttive di sicurezza che hanno coinvolto questi dispositivi (P0703) nel 2022. Infatti rispetto al 2021, nel 2022 sono stati diffusi un maggior numero di avvisi di sicurezza, correlati ad azioni correttive di sicurezza, proprio per questa sottocategoria di dispositivi, come mostrato in **Tabella 6.1.3.10**.

Tabella 6.1.3.10 – Avvisi di sicurezza – CND P07 – Anni 2021-2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Valutando più nel dettaglio la distribuzione degli incidenti in base alla classificazione dell’esito, i dispositivi inclusi nel gruppo P07 si confermano particolarmente critici. Il decesso e l’inaspettato peggioramento dello stato di salute, che rappresentano gli esiti di maggiore gravità in caso di incidente con dispositivi medici, sono pari rispettivamente al 6,5% e al 2,3% di tutti gli incidenti nel 2021, in linea con i valori riscontrati nel 2022 pari rispettivamente al 5,3% e al 2%. Gli incidenti classificati come “Tutti gli altri incidenti da segnalare” si confermano comunque per questi dispositivi, superiori al 90% del totale delle segnalazioni registrate in *Dispovigilance* nel biennio 2021-2022. (Tabella 6.1.3.11 e 6.1.3.12).

Tabella 6.1.3.11 - Numero di segnalazioni di incidente per esito – CND P07 – Anno 2021

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO O DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE
P0701	PROTESI VASCOLARI	0	0	1	0	1
P0702	PATCH VASCOLARI	0	0	1	0	1
P0703	VALVOLE CARDIACHE	7	3	115	0	125
P0704	ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	7	3	123	1	134
P0780	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ACCESSORI	1	0	14	0	15
P0799	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ALTRE	8	2	64	0	74
TOTALE		23	8	318	1	350

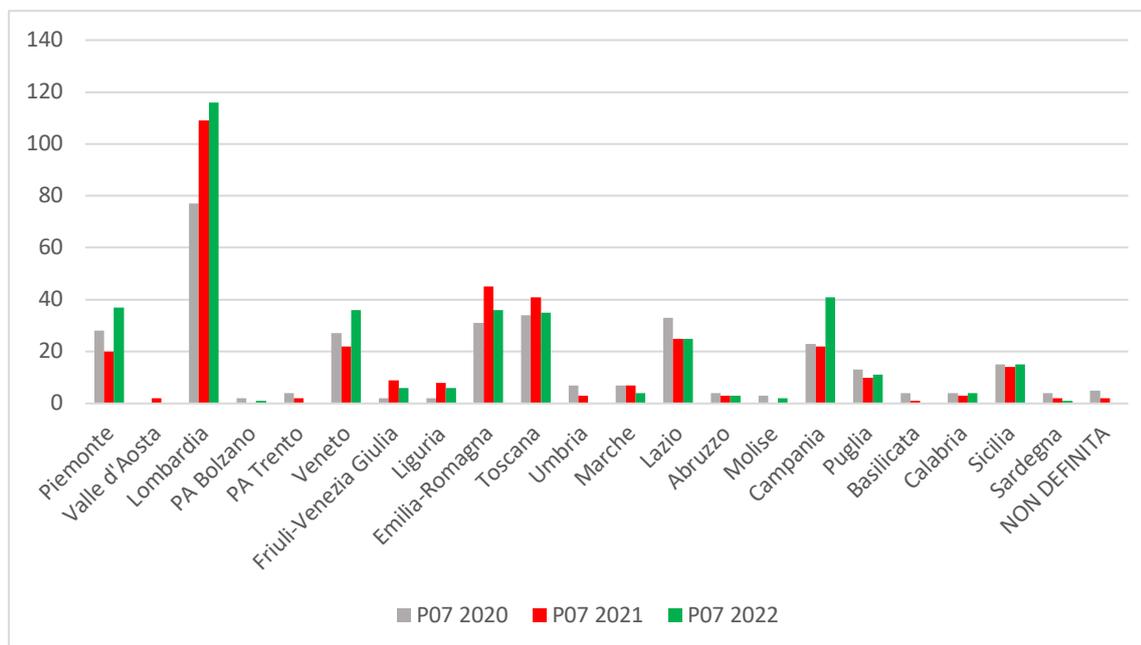
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Tabella 6.1.3.12 - Numero di segnalazioni di incidente per esito – CND P07 – Anno 2022

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE
P0701	PROTESI VASCOLARI	0	2	3	1	6
P0702	PATCH VASCOLARI	0	0	4	0	4
P0703	VALVOLE CARDIACHE	14	3	131	2	150
P0704	ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	6	2	144	2	154
P0780	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ACCESSORI	0	0	20	0	20
P0799	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ALTRE	0	0	45	0	45
TOTALE		20	7	347	5	379

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Nella **Figura 6.1.3.7** si riporta la distribuzione regionale delle segnalazioni di incidente negli anni 2021 e 2022. Dall'analisi del grafico risulta che nel biennio di riferimento gli operatori sanitari della Lombardia hanno trasmesso il maggior numero di segnalazioni di incidente. Anche in Campania, Piemonte e Veneto si nota un aumento delle segnalazioni nel 2022 rispetto al 2021. L'Emilia-Romagna, la Toscana e il Lazio mantengono un trend più stabile.

Figura 6.1.3.7 - Segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma – CND P07 – Triennio 2020 2022 – CND P07

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

In merito al confronto tra le segnalazioni inviate dai fabbricanti e quelle trasmesse dagli operatori sanitari al Ministero della salute per Regione la maggior parte delle segnalazioni dei fabbricanti, in totale rispettivamente 314 nel 2021 e 340 nel 2022, proviene dalle regioni Lombardia, Emilia Romagna, Toscana, Piemonte, Lazio e Veneto; ma, come mostra la **Tabella 6.1.3.13** emerge un aumento in alcune Regioni come Campania, e anche se più contenuto, in Sicilia, Puglia e Calabria.

Rimane evidente la sproporzione tra le segnalazioni trasmesse dai fabbricanti e quelle ricevute dagli operatori sanitari che risultano in totale 80 nel 2021 e 82 nel 2022.

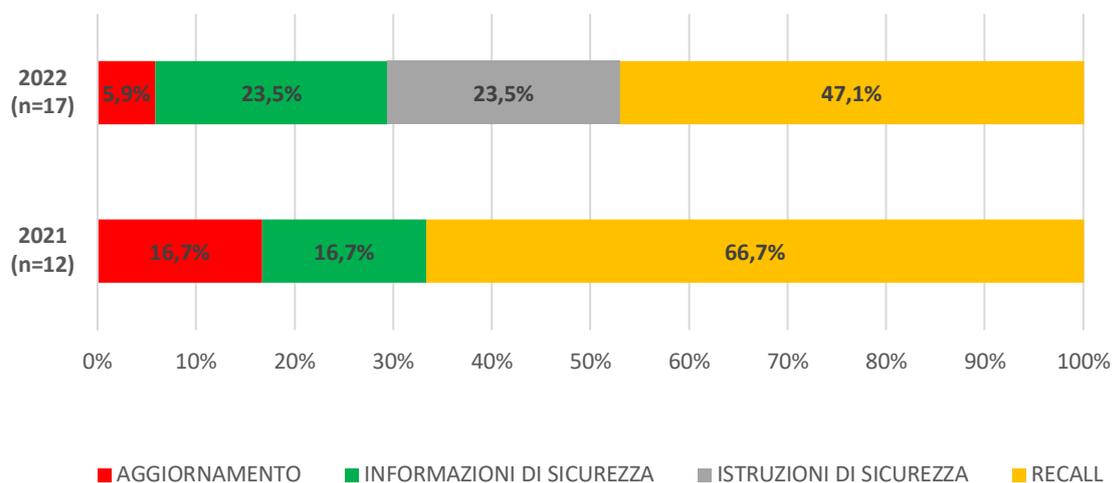
Tabella 6.1.3.13 – Rapporti fabbricanti e Rapporti operatore, indice RF/RO - CND P07 – Anni 2021 e 2022

Regione	ANNO 2021			ANNO 2022		
	Rapporto Fabbricante	Rapporto Operatore	Indice RF/RO	Rapporto Fabbricante	Rapporto Operatore	Indice RF/RO
Piemonte	20	1	20,00	35	5	7,00
Valle d'Aosta	2	0		0	0	
Lombardia	101	23	4,39	112	12	9,33
PA Bolzano	0	0		1	0	
PA Trento	2	0		0	0	
Veneto	16	8	2,00	23	20	1,15
Friuli-Venezia Giulia	8	1	8,00	6	1	6,00
Liguria	7	2	3,50	6	1	6,00
Emilia-Romagna	38	18	2,11	25	18	1,39
Toscana	34	17	2,00	31	9	3,44
Umbria	2	1	2,00	0	0	
Marche	7	0		4	1	4,00
Lazio	22	5	4,40	23	4	5,75
Abruzzo	3	0		3	0	
Molise	0	0		2	0	
Campania	22	1	22,00	41	6	6,83
Puglia	8	2	4,00	8	4	2,00
Basilicata	1	0		0	0	
Calabria	3	0		4	1	4,00
Sicilia	14	0		15	0	
Sardegna	2	1	2,00	1	0	
Non definita	2	0		0	0	
TOTALE	314	80	3,93	340	82	4,15

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Dalla valutazione dell'indice RF/RO emerge che le regioni più virtuose si confermano essere il Veneto e l'Emilia-Romagna, e anche se con un trend migliorativo generalizzato, risulta ancora evidente il contributo nettamente maggiore dei fabbricanti rispetto a quello degli operatori sanitari (**Tabella 6.1.3.13**)

In relazione alla distribuzione in percentuale della tipologia di azioni correttive di sicurezza (FSCA) messe in atto dai fabbricanti, nel corso del biennio 2021-2022, si osserva che è aumentato il numero di avvisi di sicurezza in cui viene richiesto il *recall* del prodotto, pari al 66,7% nel 2021 e al 47,1% nel 2022 rispetto a quelli che forniscono informazioni di sicurezza pari rispettivamente al 16,7% nel 2021 e al 23,5% nel 2022. (**Figura 6.1.3.8**).

Figura 6.1.3.8 Tipologia di Avvisi di Sicurezza – CND P07 – Anni 2021-2022

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

6.1.4 I dispositivi medici del settore ortopedico

I dispositivi medici afferenti al comparto ortopedico sono di diversa tipologia e riconducibili principalmente alla CND P09. Va inoltre citata per importanza la CND L09 - *strumentario per chirurgia ortopedica riutilizzabile*, che ha rivestito particolare rilevanza negli anni di riferimento e di cui si tratterà più avanti con alcune considerazioni finali.

Dalle descrizioni presenti nelle segnalazioni risulta che gli incidenti con dispositivi ortopedici sono correlati principalmente alle seguenti cause:

- rottura;
- mobilizzazione settica;
- infezione;
- metallosi.

La numerosità delle segnalazioni di incidente, nell'ambito della CND P09, ha sostanzialmente evidenziato un'equivalenza sul totale registrato nel confronto tra il 2021 e 2022 (n.503 vs n.507), mostrando in entrambi gli anni un incremento sul totale osservato nel 2020 (n.445). Possiamo osservare inoltre che per quanto riguarda il numero degli incidenti classificati come inaspettato peggioramento della salute non sono emerse differenze significative nel triennio 2020-2022. Nel medesimo arco temporale risultano due decessi avvenuti nel corso del 2022. (**Tabelle 6.1.4.1 e 6.1.4.2**).

Entrando maggiormente nel dettaglio della CND P09, il dato a confronto più rimarchevole è l'inversione della numerosità delle segnalazioni dal 2021 al 2022 tra la CND P0908 - *protesi di anca* e la P0909 - *protesi di ginocchio*. Infatti il passaggio tra i due anni ha visto un decremento delle segnalazioni afferenti alla classe P0908 (46,9% vs 36,9%) a favore invece di un incremento delle P0908 (11,9% vs 18,1%). Segnaliamo inoltre come dato di interesse un aumento degli

incidenti registrati a carico dei DM afferenti alla CND P0901 - *protesi di spalla* e alla P0999 - *protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi tendinea legamentosa* (Tabelle 6.1.4.1 e 6.1.4.2).

Tabella 6.1.4.1 Segnalazioni di incidente per esito – CND P09 - Anno 2021

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE	%
P0901	PROTESI DI SPALLA	0	1	19	0	20	4,0%
P0902	PROTESI DI GOMITO	0	0	5	0	5	1,0%
P0906	PROTESI DI PIEDE	0	0	0	0	0	0,0%
P0907	PROTESI E SISTEMI DI STABILIZZAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE	0	0	28	0	28	5,6%
P0908	PROTESI DI ANCA	0	16	220	0	236	46,9%
P0909	PROTESI DI GINOCCHIO	0	10	50	0	60	11,9%
P0912	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	0	2	118	0	120	23,9%
P0913	STRUMENTARIO PER PROTESICA ORTOPEDICA, MONOUSO	0	1	15	0	16	3,2%
P0990	PROTESI ORTOPEDICHE - VARIE	0	0	7	0	7	1,4%
P0999	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA - ALTRI	0	0	11	0	11	2,2%
TOTALE		0	30	473	0	503	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

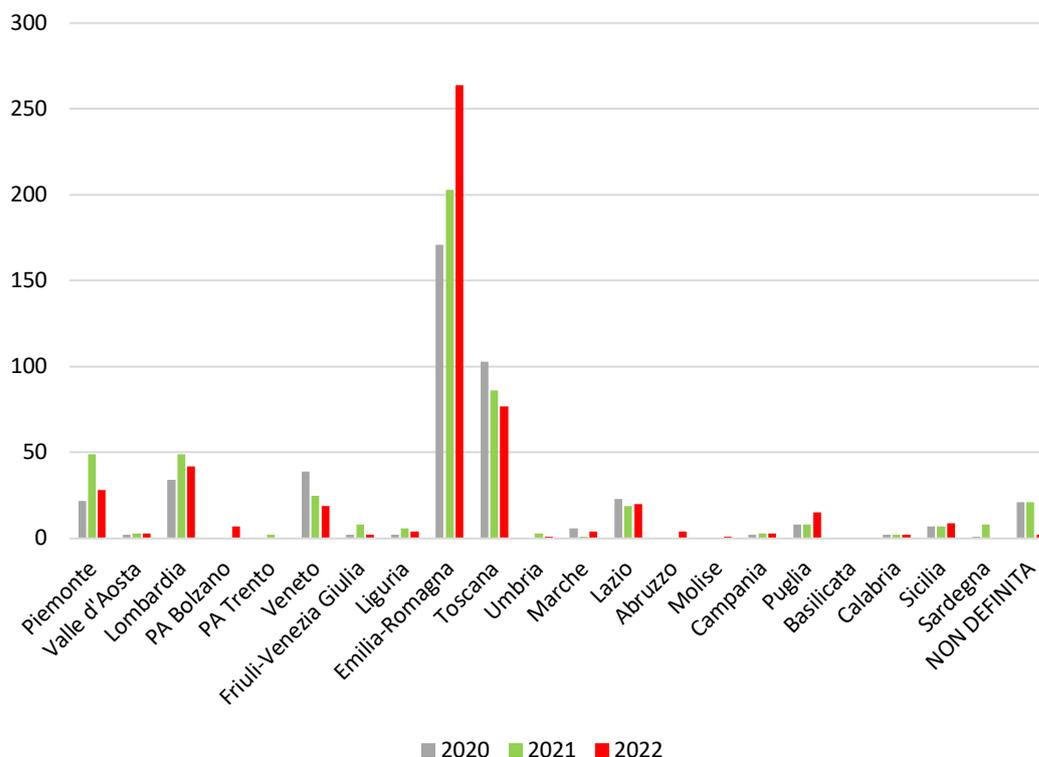
Tabella 6.1.4.2. Segnalazioni di incidente per esito – CND P09 - Anno 2022

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE	%
P0901	PROTESI DI SPALLA	0	1	8	0	9	1,8%
P0902	PROTESI DI GOMITO	0	0	3	0	3	0,6%
P0906	PROTESI DI PIEDE	0	0	3	0	3	0,6%
P0907	PROTESI E SISTEMI DI STABILIZZAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE	0	0	36	0	36	7,1%
P0908	PROTESI DI ANCA	0	17	170	0	187	36,9%
P0909	PROTESI DI GINOCCHIO	1	7	84	0	92	18,1%
P0912	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	0	4	116	0	120	23,7%
P0913	STRUMENTARIO PER PROTESICA ORTOPEDICA, MONOUSO	0	8	12	0	20	3,9%
P0990	PROTESI ORTOPEDICHE - VARIE	1	2	6	0	9	1,8%
P0999	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA - ALTRI	0	0	28	0	28	5,5%
TOTALE		2	39	466	0	507	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

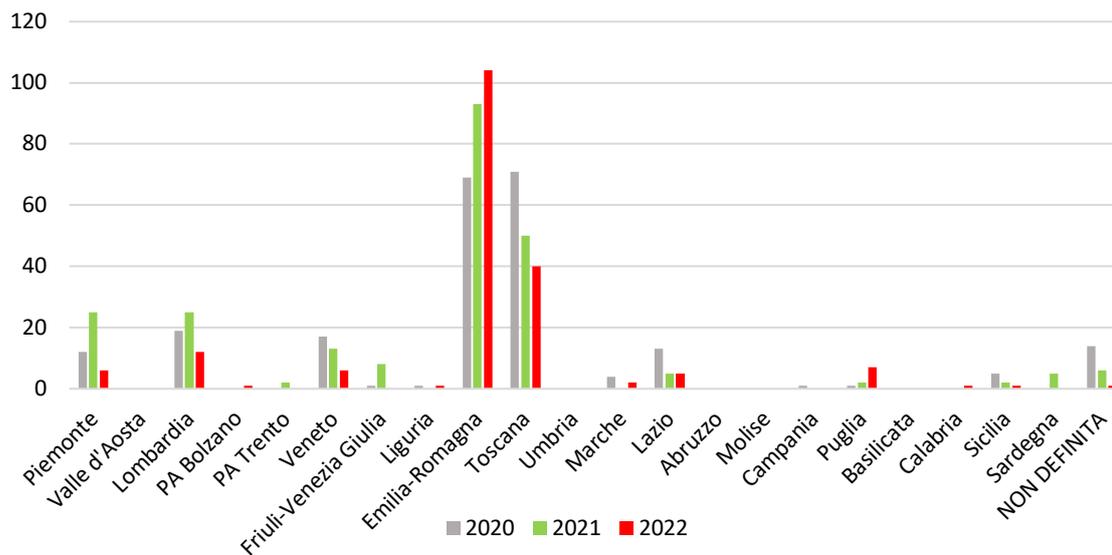
In merito alla distribuzione regionale delle segnalazioni di incidente viene confermato nel biennio 2021-2022 il gap esistente tra il nord e il centro-sud d'Italia, ove permane il sospetto fenomeno di *under-reporting*. Emilia-Romagna e Toscana si distinguono per la maggior numerosità di notifiche. Andando nel dettaglio della CND P0908 - *protesi d'anca* si può notare che in diverse regioni si è verificato per questa classe dal 2020 al 2022 un decremento del numero delle segnalazioni (**Tabelle 6.1.4.3, 6.1.4.4 e Figure 6.1.4.1, 6.1.4.2**).

Figura.6.1.4.1 – Segnalazioni di incidente CND P09 per Regioni e P.A. – Triennio 2020 - 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Figura 6.1.4.2. Segnalazioni di incidente CND P0908 per Regioni e P.A. – Triennio 2020 - 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Nell’ambito della CND P09 il confronto dell’indice RF/RO per Regione, tra gli anni 2021 e 2022, ha confermato il dato della maggiore numerosità delle segnalazioni trasmesse dai fabbricanti rispetto a quelle provenienti dagli operatori sanitari. Anche in questo caso le regioni più virtuose che si sono distinte risultano essere l’Emilia-Romagna e la Toscana, sia per il volume complessivo delle segnalazioni che per la maggiore numerosità di notifiche da parte degli operatori sanitari (**Tabella 6.1.4.5**).

Tabella 6.1.4.5. Indice RF/RO per Regione e Provincia autonoma – CND P09 – Anni 2021 e 2022

Regione	ANNO 2021			ANNO 2022		
	Rapporto Fabbrikante	Rapporto Operatore	Indice RF/RO	Rapporto Fabbrikante	Rapporto Operatore	Indice RF/RO
Piemonte	36	13	2,77	25	5	5,00
Valle d'Aosta	3	0		3	0	
Lombardia	29	20	1,45	36	8	4,50
PA Bolzano	0	0		3	4	0,75
PA Trento	1	1	1,00	0	0	
Veneto	17	8	2,13	16	4	4,00
Friuli-Venezia Giulia	7	1	7,00	1	1	1,00
Liguria	4	2	2,00	4	0	
Emilia-Romagna	108	96	1,13	183	107	1,71
Toscana	58	28	2,07	54	37	1,46
Umbria	3	0		1	0	
Marche	1	0		2	2	1,00
Lazio	19	0		13	7	1,86
Abruzzo	0	0		4	0	
Molise	0	0		1	0	
Campania	3	0		3	0	
Puglia	8	0		13	3	4,33
Basilicata	0	0		0	0	
Calabria	2	0		2	0	
Sicilia	7	0		9	0	
Sardegna	8	0		0	0	
Non definita	21	0		2	0	
TOTALE	335	169	1,98	375	178	2,11

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

La tabella sottostante illustra le segnalazioni di incidente in valore assoluto e percentuale per gli anni 2021 e 2022 riguardanti la sottoclasse principale CND P0908 - protesi di anca. Come si può notare si è assistito a un decremento del numero totale delle segnalazioni, passando da n.236 del 2021 a 187 del 2022. Ricordiamo per inciso che il numero delle segnalazioni registrate per questa sottoclasse era stato di n.228 nel 2020. Analizzando nel dettaglio si potrà notare che in alcune sottoclassi CND (vedi P090803010201 - *cotili non cementati per impianto primario in materiale metallico*) è risultata un'equivalenza sostanziale nella numerosità di segnalazioni tra il 2021 e 2022. In altre sottoclassi (vedi P0908030402 - *inserti per protesi di anca in materiale ceramico*, P090804010101 - *steli femorali non cementati per impianto primario non modulari retti* e P090804050201 - *teste femorali in materiale ceramico per protesi totali*) si è osservato invece un sensibile incremento. Infine altre sottoclassi come la P09080302 (*componenti acetabolari per protesi di rivestimento*), la P090804010203 (*Steli femorali non cementati per impianto primario modulari*) e la P090899 (*Protesi di anca – altre*) hanno mostrato un decremento nello stesso arco temporale (**Tabella 6.1.4.6**)

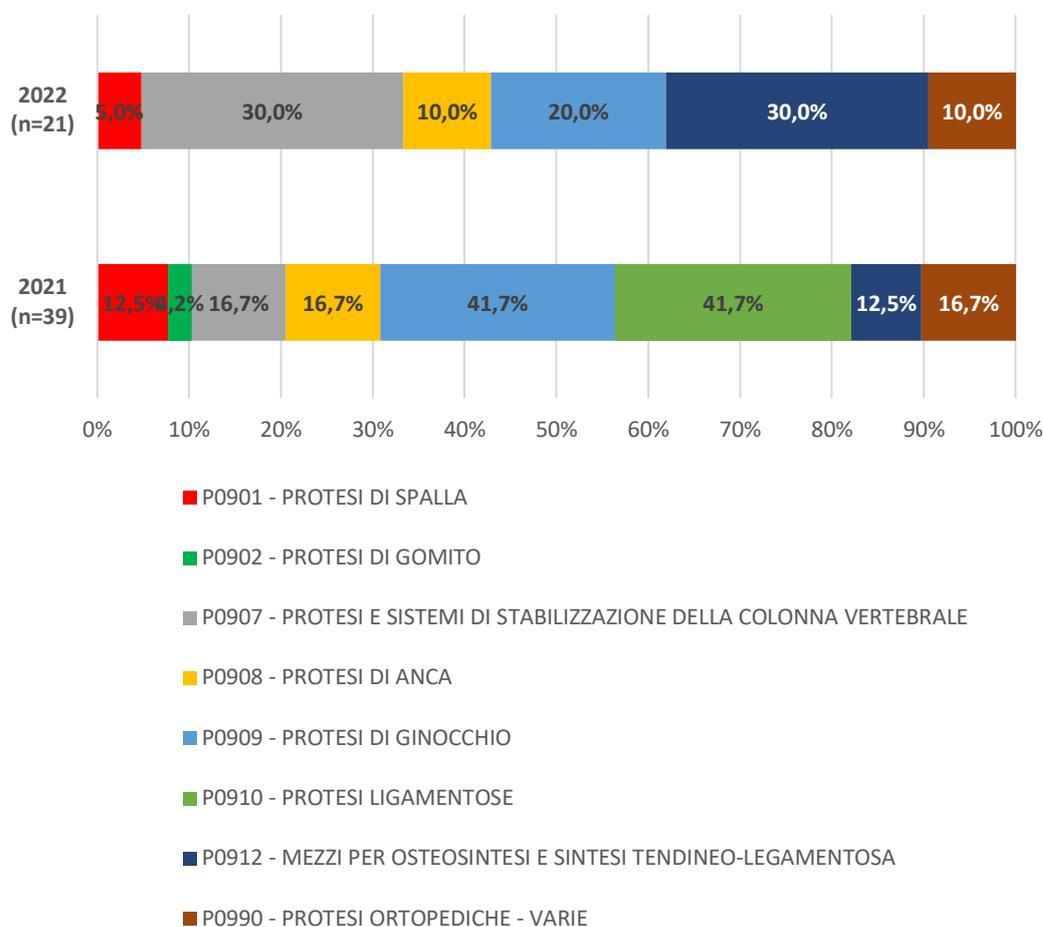
Tabella 6.1.4.6. Segnalazioni di incidente in valore assoluto e relativa percentuale - CND P0908 – Anni 2021 e 2022

CND – DESCRIZIONE CND	ANNO 2021		ANNO 2022	
	NUM. SEGN.	(%)	NUM. SEGN.	(%)
P090803010101 - COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO	1	0,4%	0	0,0%
P090803010201 - COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO	25	10,6%	20	10,7%
P090803010299 - COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - ALTRI	5	2,1%	3	1,6%
P09080302 - COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO	38	16,1%	16	8,6%
P0908030301 - COTILI CEMENTATI DA REVISIONE	1	0,4%	0	0,0%
P0908030302 - COTILI NON CEMENTATI DA REVISIONE	3	1,3%	2	1,1%
P0908030401 - INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN POLIETILENE	20	8,5%	13	7,0%
P090803040101 - INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN POLIETILENE STANDARD	0	0,0%	3	1,6%
P0908030402 - INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE CERAMICO	6	2,5%	13	7,0%
P0908030403 - INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE METALLICO	6	2,5%	7	3,7%
P0908030499 - INSERTI PER PROTESI DI ANCA - ALTRI	2	0,8%	0	0,0%
P0908030502 - INSERTI PER COMPONENTI ACETABOLARI A DOPPIA MOBILITÀ	2	0,8%	1	0,5%
P0908030699 - COMPONENTI ACETABOLARI PREASSEMBLATI - ALTRI	0	0,0%	1	0,5%
P090804010101 - STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI	0	0,0%	2	1,1%
P090804010103 - STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI	1	0,4%	0	0,0%
P090804010201 - STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI	8	3,4%	18	9,6%
P090804010201 - STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO, CON COLLO FISSO, RETTI	0	0,0%	3	1,6%
P090804010202 - STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI	1	0,4%	0	0,0%
P090804010202 - STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO, CON COLLO FISSO, ANATOMICI	0	0,0%	3	1,6%
P090804010203 - STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI	28	11,9%	13	7,0%
P090804010204 - STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE	3	1,3%	4	2,1%
P090804010205 - STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO, CON COLLO FISSO, A CONSERVAZIONE	0	0,0%	3	1,6%
P090804010206 - STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO, CON COLLO MODULARE, RETTI	0	0,0%	1	0,5%
P09080402 - COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO	3	1,3%	1	0,5%
P090804030101 - STELI FEMORALI CEMENTATI DA REVISIONE, CON COLLO FISSO	0	0,0%	1	0,5%
P0908040302 - STELI FEMORALI NON CEMENTATI DA REVISIONE	12	5,1%	7	3,7%
P090804050101 - TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI PARZIALI	5	2,1%	1	0,5%
P090804050102 - TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI PARZIALI	2	0,8%	2	1,1%
P090804050201 - TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI TOTALI	12	5,1%	20	10,7%
P090804050202 - TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI TOTALI	17	7,2%	15	8,0%
P0908040503 - CUPOLE BIARTICOLARI	2	0,8%	0	0,0%
P09088001 - ANELLI COTILOIDEI	0	0,0%	1	0,5%
P09088003 - SPAZIATORI O DISTANZIATORI PER PROTESI DI ANCA	0	0,0%	1	0,5%
P09088004 - ADATTATORI PER PROTESI DI ANCA	6	2,5%	4	2,1%
P09088006 - TAPPI ENDOMIDOLLARI FEMORALI	0	0,0%	2	1,1%
P09088099 - PROTESI DI ANCA - ALTRI ACCESSORI	7	3,0%	5	2,7%
P090899 - PROTESI DI ANCA - ALTRE	20	8,5%	1	0,5%
TOTALE CND P0908	236		187	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Per quanto riguarda gli avvisi di sicurezza emessi dai fabbricanti osserviamo che nel 2021 sono stati in numero complessivo di 39, mentre nel 2022 in numero di 20. Nel dettaglio per l'anno 2021 gli avvisi maggiormente rappresentati sono stati quelli afferenti alle classi P0909 - *protesi di ginocchio* e P0910 - *Protesi ligamentose*. Nel 2022 la maggior parte degli avvisi ha invece riguardato la classe P0907 - *Protesi e sistemi di stabilizzazione vertebrale* seguita dalla P0912 - *mezzi di osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa* e dalla P0909 - *Protesi di ginocchio* (**Figura 6.1.4.5**)

Figura 6.1.4.5 - Avvisi di sicurezza CND P09 – Anni 2021-2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Infine, relativamente alla classe CND L09 - *Strumentario per chirurgia ortopedica* constatiamo che tra il 2021 e il 2022 c'è stato un netto incremento del numero di segnalazioni (n.34 vs n.170). Risulta difficile stabilire le ragioni dell'incremento registrato, in particolare a carico della sottocategoria L091199 - *Strumentario per protesica ortopedica, riutilizzabile – altro*. Si può ipotizzare che un tale aumento sia verosimilmente legato alla ripresa a pieno regime dell'attività chirurgica protesica in elezione e in urgenza successiva al periodo di stasi pandemica. A sostegno di tale tendenza, potrebbe essere chiamato in causa anche un maggiore focus da parte degli operatori sanitari e dei fabbricanti nel segnalare gli incidenti per tale tipologia di dispositivi medici (**Tabella 6.1.4.7**).

Tabella 6.1.4.7. - Segnalazioni relative alla CND L09 - Strumentario per chirurgia ortopedica - Anni 2021 - 2022

CND	DESCRIZIONE CND	ANNO 2021		ANNO 2022	
		NUM. SEGN.	(%)	NUM. SEGN.	(%)
L0901	CUCCHIAI E CURETTE PER CHIRURGIA ORTOPEDICA, RIUTILIZZABILI	0	0,0%	1	0,6%
L090999	STRUMENTI DA TAGLIO PER CHIRURGIA ORTOPEDICA, RIUTILIZZABILI - ALTRI	0	0,0%	1	0,6%
L091001	STRUMENTI PER INSERIMENTO E ESTRAZIONE DI MATERIALI PER OSTEOSINTESI, RIUTILIZZABILI	1	2,9%	5	2,9%
L091099	STRUMENTARIO PER OSTEOSINTESI, RIUTILIZZABILE - ALTRO	1	2,9%	16	9,4%
L091101	ESTRATTORI PER PROTESI ORTOPEDICHE E IMPIANTI TRAUMATOLOGICI, RIUTILIZZABILI	1	2,9%	5	2,9%
L091102	ALESATORI E FRESE PER PROTESI ORTOPEDICHE, RIUTILIZZABILI	4	11,8%	4	2,4%
L091199	STRUMENTARIO PER PROTESICA ORTOPEDICA, RIUTILIZZABILE - ALTRO	11	32,4%	110	64,7%
L091201	RASPE PER CHIRURGIA ORTOPEDICA, RIUTILIZZABILI	0	0,0%	4	2,4%
L091399	PINZE PER CHIRURGIA ORTOPEDICA, RIUTILIZZABILI - ALTRE	1	2,9%	0	0,0%
L0916	FRESE E PUNTE PER CHIRURGIA ORTOPEDICA, RIUTILIZZABILI	3	8,8%	1	0,6%
L0918	TUNNELLIZZATORI ORTOPEDICI, RIUTILIZZABILI	2	5,9%	0	0,0%
L0999	STRUMENTARIO PER CHIRURGIA ORTOPEDICA E TRAUMATOLOGICA, RIUTILIZZABILE - ALTRO	10	29,4%	23	13,5%
TOTALE		34		170	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

6.1.5 I dispositivi medici settore ginecologico

I dispositivi medici che appartengono al settore ginecologico, secondo il sistema di classificazione nazionale (CND), sono inclusi nella più ampia famiglia dei dispositivi impiegati nell'apparato urogenitale e contraddistinti dalla Categoria "U". In relazione allo specifico distretto anatomico e alle proprie caratteristiche, i dispositivi per ginecologia sono ricompresi nel Gruppo U08 suddiviso a sua volta in 5 sottogruppi:

- U0801 che comprende i cateteri ginecologici,
- U0802 i dispositivi per la procreazione assistita,
- U0803 i dispositivi vaginali in varie formulazioni (creme, ovuli, etc.)
- U0890 e U0899 a cui afferiscono tutti gli altri dispositivi per ginecologia non ricompresi nelle tipologie precedenti.

Alla tipologia U0890, segnatamente alla U089007, afferivano, fino alla revisione della CND con il decreto ministeriale del 10 novembre 2021, anche le spirali e i diaframmi attualmente ricompresi nella nuova voce U1102.

Tenendo in considerazione tale modifica, dall'analisi degli incidenti segnalati al Ministero della salute e registrati nella banca dati *Dispovigilance*, emerge che i dispositivi del settore ginecologico maggiormente coinvolti sono proprio i dispositivi anticoncezionali femminili e in particolare le cosiddette spirali (ex CND U0890), dispositivi intrauterini indicati generalmente con l'acronimo inglese IUD – “*Intra-Uterine Devices*” (Tabelle 6.1.5.1 e 6.1.5.2).

Tabella 6.1.5.2 Numero di segnalazioni di incidenti per CND U - Triennio 2020-2022

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	ANNO 2020	ANNO 2021	ANNO 2022
U0801	CATETERI GINECOLOGICI	3	1	2
U0890	DISPOSITIVI PER GINECOLOGIA - VARI	46	55	35
U0899	DISPOSITIVI PER GINECOLOGIA - ALTRI	5	1	1
U1102	DISPOSITIVI PER CONTRACCEZIONE FEMMINILE	0	0	1
TOTALE		54	57	39

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Tabella 6.1.5.2 Numero di segnalazioni di incidenti per CND U - biennio 2021-2022

CND IV LIVELLO	DESCRIZIONE CND	ANNO 2021	ANNO 2022
U089006	SPECULUM VAGINALI MONOUSO	1	2
U089007	SPIRALI E DIAFRAMMI	47	33
U089008	ALTRI DISPOSITIVI PER CONTRACCEZIONE FEMMINILE	7	
TOTALE		55	35

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Tali dispositivi medici appartengono alla classe di rischio III, la più elevata, poiché trattasi di dispositivi impiantabili che vengono inseriti nella cavità uterina dove svolgono un'azione contraccettiva a lungo termine.

Il loro meccanismo d'azione è un meccanismo reversibile e a lunga durata. L'utilizzo di tali dispositivi medici richiede, pertanto, controlli regolari nel tempo e l'estrazione programmata allo scadere della loro vita utile, come previsto nelle specifiche istruzioni per l'uso.

Per quanto attiene alla classificazione degli incidenti, nel biennio 2021-2022, risulta che la quasi totalità delle segnalazioni sia ascrivibile ad eventi classificati come "Tutti gli altri incidenti da segnalare" (Tabelle 6.1.5.3 e 6.1.5.4).

Tabella 6.1.5.3 - Numero di segnalazioni di incidente per esito – Anno 2021

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE	%
U0801	CATETERI GINECOLOGICI	0	0	1	0	1	1,8%
U0890	DISPOSITIVI PER GINECOLOGIA - VARI	0	0	55	0	55	96,5%
U0899	DISPOSITIVI PER GINECOLOGIA - ALTRI	0	0	1	0	1	1,8%
U1102	DISPOSITIVI PER CONTRACCEZIONE FEMMINILE	0	0	0	0	0	0,0%
TOTALE		0	0	57	0	57	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Tabella 6.1.5.4 - Numero di segnalazioni di incidente per esito – Anno 2022

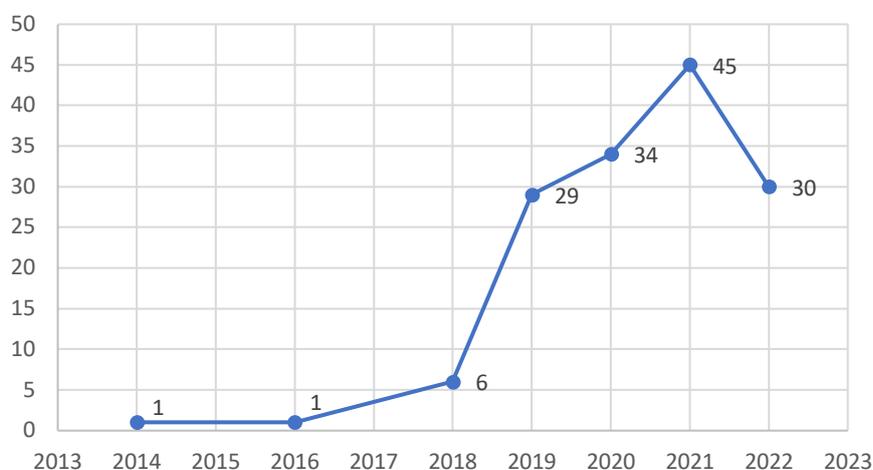
CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE	%
U0801	CATETERI GINECOLOGICI	0	0	2	0	2	5,1%
U0890	DISPOSITIVI PER GINECOLOGIA - VARI	0	1	34	0	35	89,7%
U0899	DISPOSITIVI PER GINECOLOGIA - ALTRI	0	0	1	0	1	2,6%
U1102	DISPOSITIVI PER CONTRACCEZIONE FEMMINILE	0	0	1	0	1	2,6%
TOTALE		0	1	38	0	39	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Analizzando più nel dettaglio l'andamento negli ultimi anni delle segnalazioni di incidente relative ai dispositivi medici in argomento, si assiste ad un aumento significativo nel 2019, con un picco nel 2021 (**Figura 6.1.5.1**). Uno dei fattori che ha contribuito a tale incremento è da ricercare in una problematica emersa nel 2018 riguardante una fragilità strutturale di specifici IUD, per il quale il fabbricante aveva intrapreso un'azione correttiva di sicurezza richiamando i dispositivi coinvolti ancora disponibili sul mercato italiano. Ne è seguita una vera e propria modifica di progettazione del dispositivo che ha determinato una nuova procedura di valutazione della conformità da parte dell'Organismo notificato.

Come mostrato nella **Figura 6.1.5.1**, infatti, il picco di segnalazioni tra il 2019 e il 2021 può essere messo in relazione al periodo di validità dei dispositivi impiantati prima del richiamo disposto dal fabbricante, che presentavano una maggiore probabilità di andare incontro a rottura.

Figura 6.1.5.1 - Andamento delle segnalazioni di incidente ex CND U0890 – Spirali e diaframmi



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

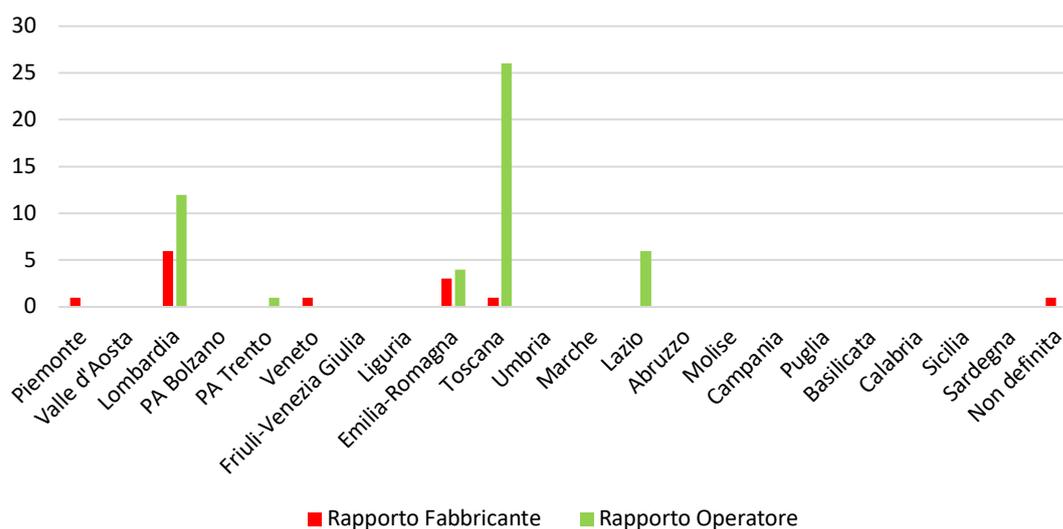
Sempre osservando la **Figura 6.1.5.1** si evince, altresì, che il trend sia in diminuzione, testimoniando un progressivo naturale esaurimento di questa tipologia di segnalazioni, in ragione, da un lato, della fine della vita utile dei dispositivi impiantati coinvolti, dall'altro dell'efficacia delle azioni implementate dal fabbricante al fine di scongiurare il reiterarsi della problematica.

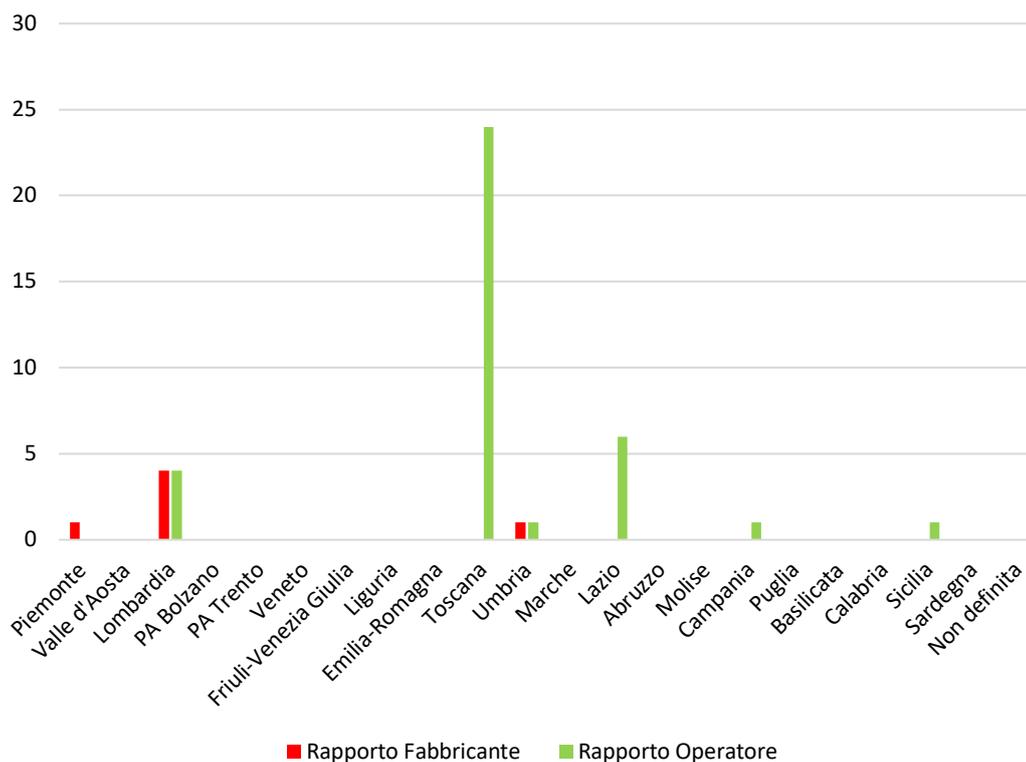
Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente sui dispositivi medici, nell'ambito delle proprie attività di vigilanza, ha attenzionato in maniera particolare tali dispositivi medici, alla luce della loro peculiare destinazione d'uso e del distretto anatomico interessato, favorendo innanzitutto la diffusione dell'Avviso di sicurezza attraverso la sua pubblicazione nella sezione dedicata sul sito istituzionale, avviando le necessarie interlocuzioni con il fabbricante, ma anche con le altre Autorità competenti europee, auspicando un approccio coordinato e condiviso.

Analizzando il rapporto RF/RO negli anni 2021 e 2022, si evince una netta prevalenza di rapporti operatore rispetto al numero di rapporti pervenuti dai fabbricanti. La spiegazione si può ricercare nella possibilità per il fabbricante, in determinate circostanze ed in conformità con la normativa vigente, di segnalare gli incidenti mediante relazioni periodiche in luogo di relazioni singole (**Figura 6.1.5.2 (A e B)**). Risulta evidente, altresì, una significativa disomogeneità territoriale, tale per cui le segnalazioni sono pervenute quasi esclusivamente da strutture sanitarie localizzate nelle regioni Toscana e Lombardia e, a seguire, Lazio e Veneto.

Figura 6.1.5.2 - Segnalazioni RF/RO per Regione e Provincia autonoma CND U – Anni 2021 e 2022

A. Anno 2021



B. Anno 2022

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Il Ministero della salute prosegue la propria attività di vigilanza in questo settore, attraverso un attento monitoraggio degli incidenti a livello nazionale ed un costante coordinamento e confronto con le altre Autorità competenti a livello europeo, al fine di garantire la sicurezza di dispositivi medici che impattano sulla sfera sessuale e riproduttiva della donna.

6.1.6 I dispositivi medici da somministrazione prelievo e raccolta

I dispositivi medici da somministrazione, prelievo e raccolta, riconducibili alla Categoria CND A, comprendono un'ampia gamma di dispositivi tra cui troviamo 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 in ambito sanitario.

La segnalazione degli incidenti per questa categoria è diffusa e coinvolge pressoché tutte le regioni. Negli anni 2021 e 2022 si sono registrati un totale rispettivamente di 530 e 593 segnalazioni, dato pressoché in linea con quanto riscontrato nell'anno 2020 (508 segnalazioni).

Tra le segnalazioni di incidente relative alla CND A, impattano fortemente sul totale delle segnalazioni quelle riconducibili alla CND A01- *aghi e kit per infusione e prelievo* con 239 e 297

segnalazioni rispettivamente negli anni 2021 e 2022, alla CND A03 - *apparati tubolari, deflussori, prolunghe e kit per infusione e somministrazione* con 122 e 101 segnalazioni rispettivamente negli anni 2021 e 2022.

Tabella 6.1.6.1 - Numero di segnalazioni di incidenti e valore percentuale CND A - Triennio 2020 - 2022

CND	DESCRIZIONE CND	ANNO 2020		ANNO 2021		ANNO 2022	
		NUM. SEGN.	%	NUM. SEGN.	%	NUM. SEGN.	%
A01	AGHI	146	28,7%	239	45,1%	297	50,1%
A02	SIRINGHE	33	6,5%	33	6,2%	29	4,9%
A03	APPARATI TUBOLARI	92	18,1%	122	23,0%	101	17,0%
A04	FILTRI PER SOLUZIONI	0	0,0%	1	0,2%	4	0,7%
A05	SISTEMI MECCANICI DI INFUSIONE MONOUSO	119	23,4%	40	7,5%	65	11,0%
A06	DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	33	6,5%	28	5,3%	54	9,1%
A07	ADATTATORI, CONNETTORI, RAMPE, RUBINETTI, TAPPI	78	15,4%	44	8,3%	42	7,1%
A08	SACCHE E CONTENITORI PER NUTRIZIONE ED INFUSIONE, MONOUSO	5	1,0%	19	3,6%	0	0,0%
A10	DISPOSITIVI PER STOMIA ADDOMINALE (N.T.COD. En ISO 0918)	1	0,2%	3	0,6%	1	0,2%
A99	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA - ALTRI	1	0,2%	1	0,2%	0	0,0%
TOTALE		508		530		593	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Analizzando le conseguenze degli incidenti che hanno visto coinvolti dispositivi appartenenti alla CND A, si evidenzia che delle 530 segnalazioni dell'anno 2021 nessuna di queste ha comportato il decesso del paziente e 11 hanno causato un grave peggioramento della salute del paziente. Il dato è pressoché in linea con quanto riscontrato anche nell'anno 2022 in cui su un totale di 593 segnalazioni nessuna di queste ha comportato il decesso del paziente e 16 hanno causato un grave peggioramento della salute del paziente (**Tabella 6.1.6.2 e 6.1.6.3**).

È atteso in effetti che la maggior parte degli incidenti connessi all'uso di tali dispositivi non comporti in linea generale conseguenze gravi sulla salute dei pazienti.

In linea generale si vuole comunque evidenziare come la maggior parte delle segnalazioni di incidente che riguarda dispositivi della CND A facciano riferimento a incidenti non gravi e spesso alcune segnalazioni di incidente si riferiscono più specificatamente alla fattispecie di reclami e non a quella di incidenti o ancor meno di incidenti gravi per i quali sussiste un obbligo di segnalazione alla Autorità competente.

In tal senso è stato elaborato all'interno di un sottogruppo dedicato della rete nazionale della dispositivo-vigilanza un documento di indirizzo che consenta di fornire indicazioni utili per distinguere tra incidenti/incidenti gravi e reclami. Tale documento è stato diffuso a livello nazionale attraverso la circolare del 6 giugno 2023³⁸.

³⁸ Circolare del 6 giugno 2023:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2023&codLeg=94523&parte=1%20&serie=null>

Tabella 6.1.6.2 - Numero di segnalazioni di incidente per esito CND A– Anno 2021

CND II LIVELLO	DESCRIZIONE	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE	%
A01	AGHI	0	5	232	2	239	45,1%
A02	SIRINGHE	0	0	33	0	33	6,2%
A03	APPARATI TUBOLARI	0	2	117	3	122	23,0%
A04	FILTRI PER SOLUZIONI	0	0	1	0	1	0,2%
A05	SISTEMI MECCANICI DI INFUSIONE MONOUSO	0	0	40	0	40	7,5%
A06	DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	0	0	28	0	28	5,3%
A07	ADATTATORI, CONNETTORI, RAMPE, RUBINETTI, TAPPI	0	2	42	0	44	8,3%
A08	SACCHE E CONTENITORI PER NUTRIZIONE ED INFUSIONE, MONOUSO	0	2	17	0	19	3,6%
A10	DISPOSITIVI PER STOMIA ADDOMINALE (N.T.COD. En ISO 0918)	0	0	3	0	3	0,6%
A99	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA - ALTRI	0	0	1	0	1	0,2%
TOTALE		0	11	514	5	530	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Tabella 6.1.6.3 - Numero di segnalazioni di incidente per esito CND A – Anno 2022

CND II LIVELLO	DESCRIZIONE	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE	%
A01	AGHI	0	3	294	0	297	56,0%
A02	SIRINGHE	0	1	28	0	29	5,5%
A03	APPARATI TUBOLARI	0	5	95	1	101	19,1%
A04	FILTRI PER SOLUZIONI	0	0	4	0	4	0,8%
A05	SISTEMI MECCANICI DI INFUSIONE MONOUSO	0	3	62	0	65	12,3%
A06	DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	0	4	50	0	54	10,2%
A07	ADATTATORI, CONNETTORI, RAMPE, RUBINETTI, TAPPI	0	0	40	2	42	7,9%
A08	SACCHE E CONTENITORI PER NUTRIZIONE ED INFUSIONE, MONOUSO	0	0	0	0	0	0,0%
A10	DISPOSITIVI PER STOMIA ADDOMINALE (N.T.COD. En ISO 0918)	0	0	1	0	1	0,2%
A99	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA - ALTRI	0	0	0	0	0	0,0%
TOTALE		0	16	574	3	593	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Nell'ambito delle segnalazioni di incidente relative alla CND A01 - *aghi* (la più numerosa) si evidenzia che circa il 50% sono trasmesse solo dai fabbricanti in quanto probabilmente si tratta

di dispositivi utilizzati al domicilio del paziente (come i set di infusione per la somministrazione sottocutanea di insulina mediante microinfusore).

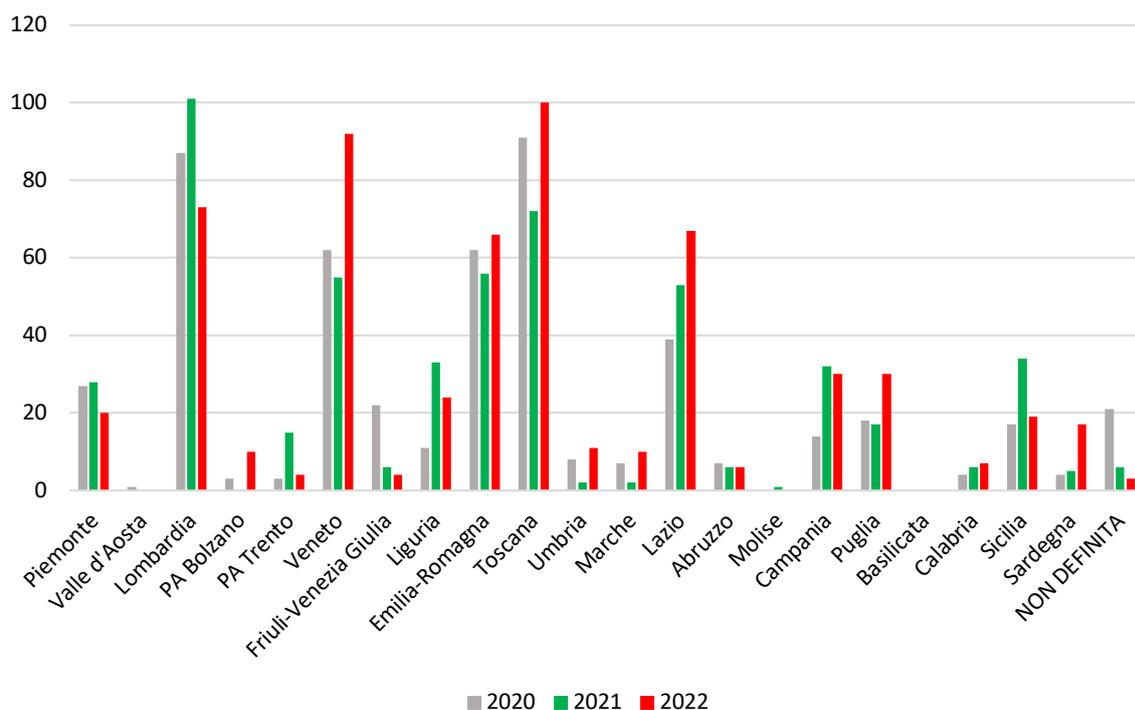
Un'attenzione particolare meritano gli incidenti imputabili agli aghi che sono frequentemente riferibili al malfunzionamento dei meccanismi di sicurezza, o anche a rottura o piegatura dell'ago che impediscono ad esempio corrette biopsie (dovuti spesso a manovre errate e modalità d'uso inappropriate da parte degli operatori).

Relativamente alla CND A03 - *apparati tubolari, principalmente deflussori, prolungh e set per la somministrazione di farmaci antitumorali*, e alla CND A07 - *raccordi, tappi, rubinetti e rampe, comprendente raccordi, tappi, rubinetti e rampe*, 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.

Relativamente alla CND A05 - *sistemi meccanici di infusione monouso*, le segnalazioni si riferiscono perlopiù ad un malfunzionamento della pompa elastomerica (dispositivi monouso per l'infusione continua e costante di farmaci utilizzabili per via sottocutanea ed endovenosa), che comporta una velocità di infusione troppo elevata oppure bassa, al di là della tolleranza prevista dalla scheda tecnica, esponendo il paziente al rischio di sovradosaggio.

Di seguito si riporta una rappresentazione per Regione e Provincia autonoma delle segnalazioni di incidente afferenti alla CND A. I dati mostrano una rilevante eterogeneità nel numero di segnalazioni trasmesse dalle regioni, evidenziando come le Regioni che hanno inviato un maggior numero di segnalazioni di incidente in relazione alla CND A siano la Lombardia, il Veneto e la Toscana (**Figura 6.1.6.1**).

Figura 6.1.6.1 - Segnalazioni di incidente CND A per Regione e PA – Triennio 2020 - 2022

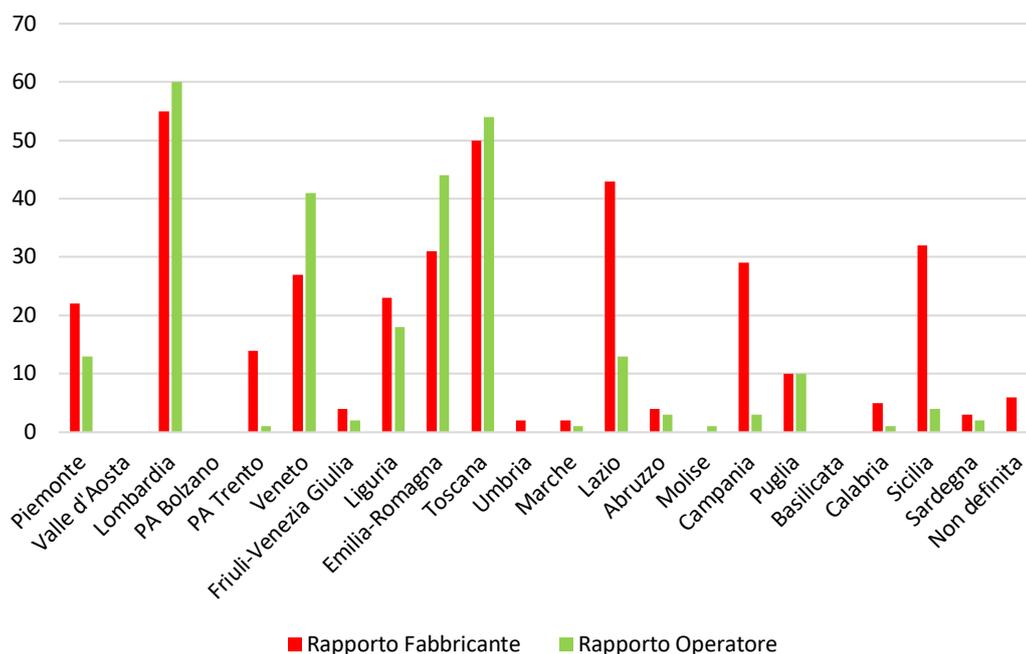


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

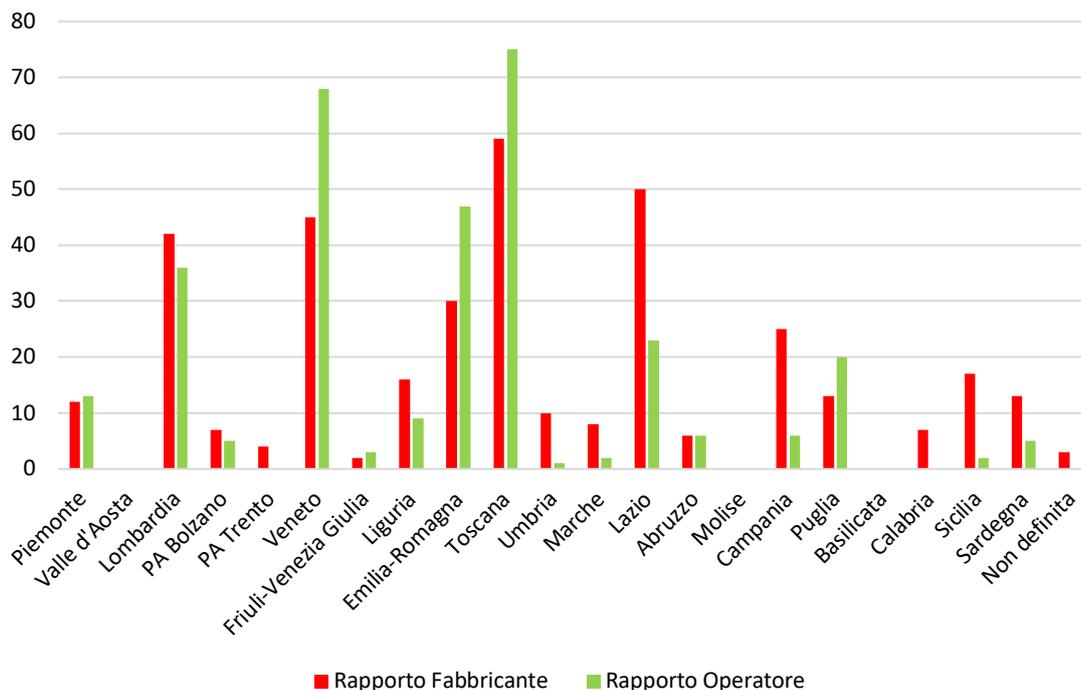
La **Figura 6.1.6.2 (A e B)** riporta la distribuzione per Regione e Provincia autonoma dei rapporti fabbricante e rapporti operatore per le segnalazioni che hanno riguardato dispositivi afferenti alla CND A per gli anni 2021 e 2022.

Figura 6.1.6.2 - Segnalazioni RF/RO per Regione e Provincia autonoma CND A– Anni 2021 e 2022

A. Anno 2021



B. Anno 2022

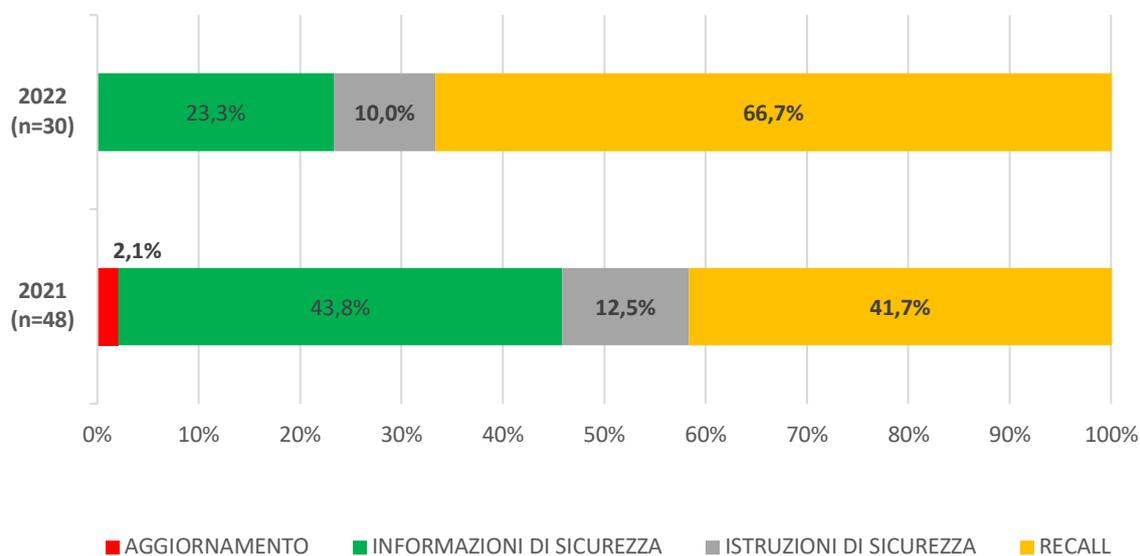


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 marzo 2023

Negli anni di riferimento sono stati diffusi 48 (2021) e 30 (2022) avvisi di sicurezza che riguardano dispositivi afferenti alla CND A, di cui in particolare il 41,7% nel 2021 e il 26,7% nel 2022 ha riguardato dispositivi della CND A01- aghi.

Analizzando la tipologia di avvisi di sicurezza relativamente alla CND A la maggior parte ha determinato il *recall* dei dispositivi impattati, sia nell'anno 2021 (41,7%) che nell'anno 2022 (66,7%) (Figura 6.1.6.3).

Figura 6.1.6.3 – Tipologia di avvisi di sicurezza CND A – Anni 2021 e 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 1 Marzo 2023

6.1.7 I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro durante l'emergenza COVID-19

Fin dai primi mesi del 2020, a causa della epidemia da SARS-CoV-2, il settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro è stato particolarmente coinvolto, sia per quanto riguarda l'improvviso incremento di fabbisogno degli stessi, sia in ragione della necessità di intervenire in maniera innovativa, per contrastare il diffondersi della pandemia. Nel contesto pandemico, caratterizzato dalla rapida diffusione del virus in diverse regioni dell'Europa e nel mondo, la necessità di diagnosticare l'infezione da SARS-CoV-2 ha comportato l'immissione sul mercato di nuovi dispositivi medico-diagnostici in vitro, così come si è assistito a un incremento nel consumo di alcuni specifici dispositivi medici quali ad esempio le mascherine chirurgiche e i ventilatori polmonari.

Di conseguenza, gli operatori economici si sono trovati di fronte ad un'emergenza che richiedeva di aumentare tempestivamente la capacità produttiva e ridisegnare la distribuzione in tempi brevissimi. Dal canto loro, i sistemi sanitari hanno dovuto fronteggiare nuove dinamiche di gestione dell'erogazione dei servizi, che hanno indotto a ripensare in maniera significativa ai processi di approvvigionamento dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

La situazione si è protratta nel 2021 e, in parte nel 2022 con una graduale e crescente organizzazione del sistema sanitario sempre più preparato e strutturato per fronteggiare l'emergenza sanitaria.

Inoltre occorre evidenziare che la pandemia da SARS-CoV-2 si colloca temporalmente in anni decisivi, in particolare con l'ingresso del nuovo quadro regolatorio per i dispositivi medici e per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (Regolamento (UE) 2017/745 applicabile dal 26 maggio 2021 e Regolamento (UE) 2017/746 applicabile, con alcune eccezioni, dal 26 maggio 2022).

Riguardo in particolare i dispositivi medico-diagnostici in vitro, con lo scopo di allentare la pressione sugli operatori economici e anche al fine di concentrare tutte le risorse disponibili nella lotta contro l'emergenza pandemica il 28 gennaio 2022 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 che modifica il Regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle prescrizioni per i dispositivi fabbricati internamente. Con tale documento si va verso un'introduzione progressiva del Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, in modo da prevenire l'eventuale interruzione della fornitura dei prodotti interessati, compresi i test per SARS-CoV-2, che le previsioni del Regolamento avrebbe potuto comportare. Il Regolamento (UE) 2022/112, quindi, non modifica i requisiti del Regolamento (UE) 2017/746 nella sostanza, e non abbassa il livello di sicurezza dei prodotti, ma ne modifica le disposizioni transitorie (art. 110).

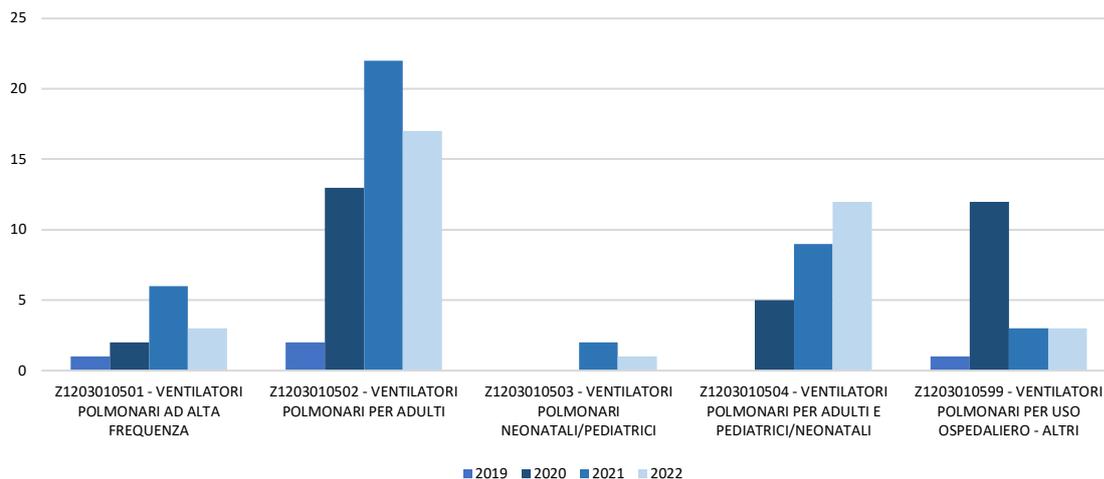
Come riportato nel secondo capitolo, il Regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023 modifica ulteriormente il Regolamento (UE) 2017/746 eliminando le date di fine vendita ("sell-off" date).

In relazione all'aumentata richiesta di alcuni specifici dispositivi necessari per fronteggiare e gestire l'emergenza COVID-19, l'analisi dei dati di vigilanza sugli incidenti con i dispositivi medici e con i dispositivi medico-diagnostici in vitro deve inevitabilmente tenere in considerazione questo straordinario contesto sanitario.

I consumi di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro, così come avvenuto nell'anno 2020, nel biennio 2021-2022 sono stati inevitabilmente influenzati dalla pandemia; mentre alcuni ambiti diagnostici e terapeutici hanno subito una frenata, legata alla necessità di ridurre le opportunità di contagio e di conseguenza gli accessi alle strutture sanitarie, altri hanno registrato un notevole aumento legato alle esigenze terapeutiche e diagnostiche e al bisogno di utilizzare su larga scala prodotti che prima erano legati esclusivamente ad ambiti specialistici quali, ad esempio, le mascherine chirurgiche o i disinfettanti.

Per quanto riguarda i dispositivi medici, l'analisi dei dati sugli incidenti riportata nel presente paragrafo, si concentra su quelli ricompresi nella lista dei dispositivi ritenuti essenziali nell'emergenza, diffusa dalla Commissione europea³⁹. Per i suddetti dispositivi è stata condotta un'analisi dei dati di vigilanza derivanti dalle segnalazioni di incidente notificate al Ministero della salute negli anni 2020, 2021 e 2022, al fine di identificare eventuali scostamenti significativi che potessero essere in qualche modo attribuibili allo stato di emergenza sanitario. Sono stati quindi analizzati nello specifico i dati relativi agli incidenti notificati al Ministero della salute nel triennio 2018-2022 riguardanti i ventilatori polmonari ad uso ospedaliero (**Figura 6.1.7.1**).

³⁹ "List of COVID-19 essential Medical Devices (MDs and IVDs)" consultabile al seguente link: https://ec.europa.eu/info/files/list-covid-19-essential-medical-devices-mds-and-ivds_en

Figura 6.1.7.1 – Segnalazioni di incidente relative a ventilatori polmonari – Quadriennio 2019 - 2022

Fonte NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidente – situazione al 1 Marzo 2023

Dall’analisi dei dati si evidenzia che negli anni 2021 e 2022 è stato notificato un numero maggiore di incidenti con i suddetti dispositivi medici. In particolare si evidenzia un notevole incremento rispetto agli anni precedenti delle segnalazioni di incidente notificate al Ministero della salute relativamente ai dispositivi Z12030502 – ventilatori polmonari per adulti, Z12030504- ventilatori polmonari per adulti pediatrici/neonatali, attribuibile probabilmente a una maggiore distribuzione e ad un utilizzo maggiore dei dispositivi in questione al fine di fronteggiare la pandemia in atto. Si assiste, invece ad una diminuzione delle segnalazioni di incidente per i dispositivi afferenti alla CND Z12030599 – ventilatori polmonari per uso ospedaliero non altrimenti classificati,

Riguardo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, sono state rilevate nel 2021 99 segnalazioni (il 16% del totale) e nel 2022 50 segnalazioni (il 9% del totale) relative ai test per COVID-19. Si nota una decrescita negli anni a partire dal 2020, in cui le segnalazioni sono state 113 (il 25% del totale), sia in termini assoluti di numero di segnalazioni di incidenti sia in termini di percentuale sul totale delle segnalazioni registrate nei rispettivi anni.

Nel 2021 le segnalazioni relative ai test per COVID-19 sono diminuite del 12,4% rispetto al 2020 e nel 2022 si sono ridotte del 49,5% rispetto al 2021 e del 55,8% rispetto al 2020.

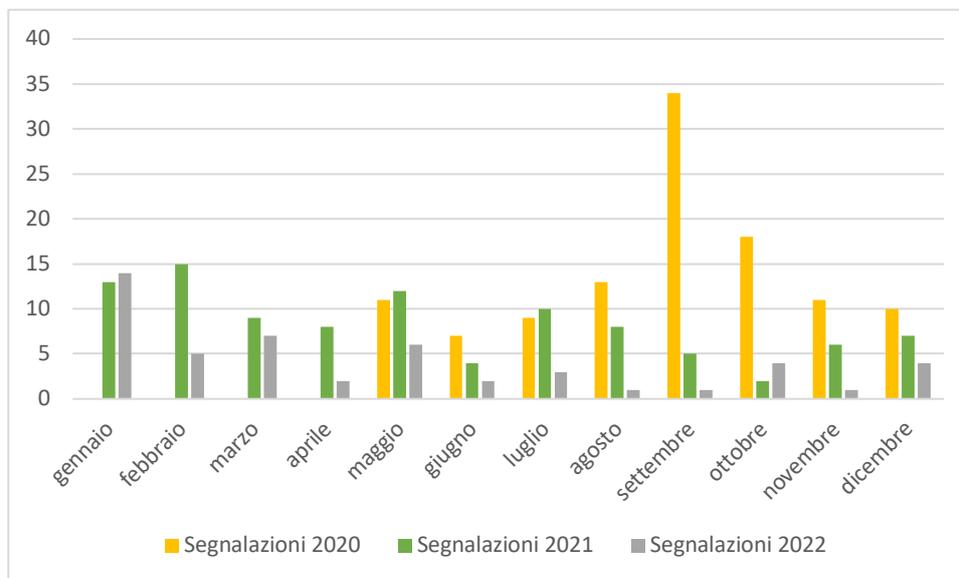
Nella **Figura 6.1.7.2 e 6.1.7.3** viene mostrato il *trend* per mese delle segnalazioni di incidente e del numero di registrazioni dei dispositivi per il SARS-CoV-2 relativo agli anni 2020, 2021 e 2022.

Le segnalazioni di incidente relative ai test per COVID-19 per il 2021 sono state maggiori nei primi mesi dell’anno, per poi diminuire progressivamente, mentre nel 2020 le segnalazioni, iniziate nel mese di maggio, sono diventate più frequenti nei mesi autunnali. Nel 2022 il numero più alto di segnalazioni si è verificato a gennaio.

In merito alle registrazioni in Banca Dati, si evidenziano dei picchi in corrispondenza dei mesi primaverili e autunnali per gli anni 2020 e 2021, mentre per l’anno 2022 dopo il picco nei mesi primaverili si è verificata una riduzione delle registrazioni. Queste registrazioni rispecchiano in parte l’andamento della pandemia e delle misure adottate per fronteggiarla tra cui la Certificazione verde COVID-19 (*Green Pass*).

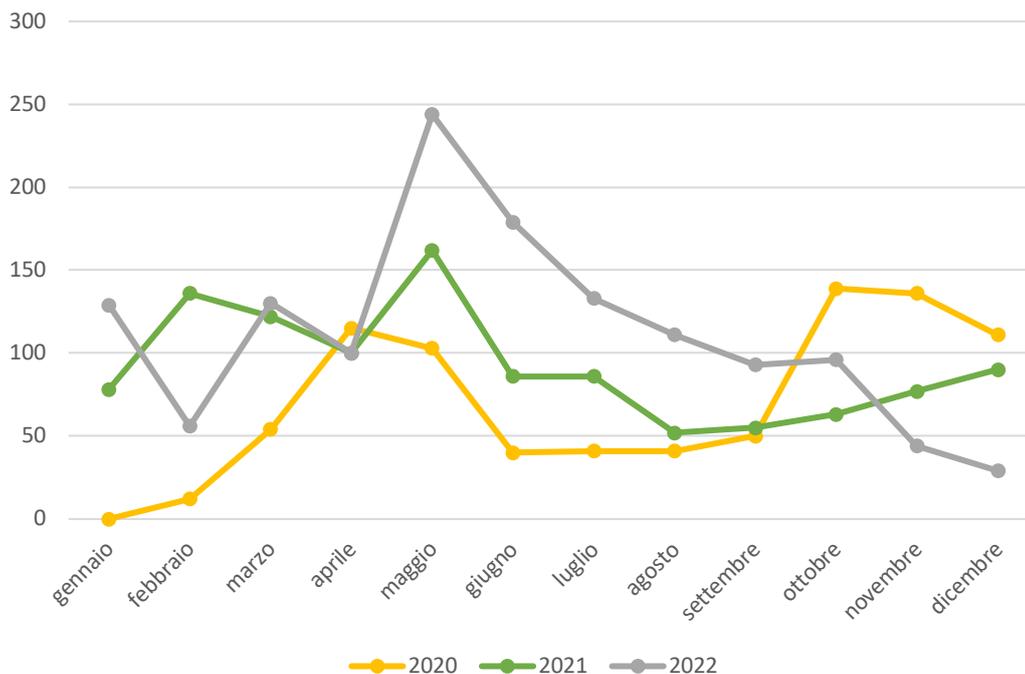
Si nota come la focalizzazione di attenzione sulle segnalazioni relative ai dispositivi per il SARS-CoV-2 dal 2020 sia progressivamente diminuita.

Figura 6.1.7.2 - Trend delle segnalazioni di incidente relative ai dispositivi per COVID-19 - Anni 2020, 2021, 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023 e dati Repertorio dei Dispositivi Medici

Figura 6.1.7.3 - Trend delle registrazioni in banca dati dei dispositivi per COVID-19 – Triennio 2020 - 2022



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023 e dati Repertorio dei Dispositivi Medici

Considerando la classificazione CND, i dispositivi per il COVID-19 appartengono per lo più al Gruppo **W01** – reagenti diagnostici (100,0% delle segnalazioni nel 2020, 97,0% nel 2021 e 90% nel 2022). All'interno di tale gruppo le segnalazioni di incidente notificate al Ministero della salute riguardanti tali dispositivi si riferiscono quasi tutte a IVD appartenenti alla Tipologia di CND W0105 – immunologia delle malattie infettive. All'interno di tale Tipologia, le comunicazioni di incidente riferite ai dispositivi per il SARS-CoV-2 rappresentano per il 2021 il 33,0% e per il 2022 il 21,4% delle segnalazioni totali. Nel 2020 tutte le comunicazioni relative ai dispositivi per il COVID-19 appartenevano alla Tipologia di CND W0105 – immunologia delle malattie infettive rappresentando il 53,6% delle segnalazioni totali di questa tipologia. La maggior parte delle segnalazioni sui test per COVID-19 per il 2021 (il 52,5%) e per il 2022 (il 50,0%), così come è stato in modo più significativo nel 2020 (il 90,3%), sono relative a IVD appartenenti alla CND W0105040619 – coronavirus (**Tabella 6.1.7.1, Tabella 6.1.7.4 e Figura 6.1.7.5**).

Tabella 6.1.7.1 - Segnalazioni di incidente riferite ai dispositivi per il SARS-CoV-2 – Triennio 2020 - 2022

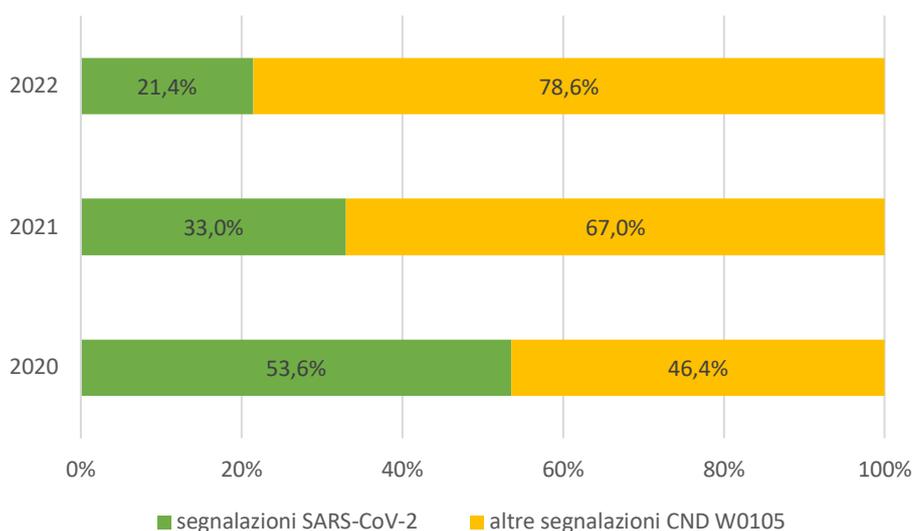
CND	ANNO 2020		ANNO 2021			ANNO 2022		
	N. Segn.	% sul totale SARS-CoV-2	N. Segn.	% sul totale SARS-CoV-2	Var % 2021/2020	N. Segna.	% sul totale SARS-CoV-2	Var % 2022/2021
W0104010899 - COLORANTI, TAMPONI E CONTROLLI - ALTRI	0	0,0%	1	1,0%	100,0%	0	0,00%	-100,0%
W0105040619 - CORONAVIRUS	102	90,3%	52	52,5%	-96,2%	25	50,00%	-108,0%
W0105040519 - CORONAVIRUS - REAGENTI NAS	7	6,2%	19	19,2%	63,2%	4	8,00%	-375,0%
W01050499 - REAGENTI PER TEST DI VIROLOGIA - ALTRI	0	0,0%	8	8,1%	100,0%	3	6,00%	-166,7%
W0105040699 - RICERCA DI ANTIGENI/ANTICORPI PER VIROLOGIA - ALTRI	1	0,9%	7	7,1%	85,7%	2	4,00%	-250,0%
W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	2	1,8%	7	7,1%	71,4%	7	14,00%	0,0%
W0105080803 - CONTROLLI PER RETROVIRUS - IMMUNOINFETTIVOLOGIA	1	0,9%	0	0,0%	-100,0%	0	0,00%	0,0%
W0105080804 - ALTRI CONTROLLI PER VIROLOGIA - IMMUNOINFETTIVOLOGIA	0	0,0%	1	1,0%	100,0%	0	0,0%	-100,0%
W0105900102- REAGENTI PER AMPLIFICAZIONE E/O RICONOSCIMENTO DNA E/O rna: BATTERICO E/O VIRALE	0	0,0%	2	2,0%	100,0%	3	6,0%	100,0%
W0105040599 - TEST DI VIROLOGIA - REAGENTI NAS - ALTRI	0	0,0%	0	0,0%	0,0%	1	2,0%	100,0%
W0201010104 - ANALIZZATORI MULTIPARAMETRICI PER CHIMICA CLINICA - PER GRANDE ROUTINE ((Analisi/h random access senza ISE > 1.200)	0	0,0%	1	1,0%	100,0%	0	0,0%	-100,0%
W0201020101 - ANALIZZATORI AUTOMATICI PER IMMUNOCHEMICA - PER PICCOLA ROUTINE (Potenzialità operativa <= 100 test/h)	0	0,0%	0	0,0%	0,0%	1	2,0%	100,0%
W0201020102 - ANALIZZATORI AUTOMATICI PER IMMUNOCHEMICA - PER MEDIA ROUTINE (Potenzialità operativa >100 e <=250 test/h)	0	0,0%	0	0,0%	0,00%	1	2,0%	100,0%
W02039006 - AMPLIFICATORI DI SEQUENZE NUCLEOTIDICHE	0	0,0%	0	0,0%	0,0%	1	2,00%	100,0%
W02050199 - STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI ACIDI NUCLEICI TRANNE I MICRO-ARRAYS NON ALTRIMENTI CLASSIFICATA	0	0,0%	1	1,0%	100,0%	2	4,0%	50,0%
Totale	113		99		-12,4%	50		-49,5%

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023

Tabella 6.1.7.2 - Percentuale delle segnalazioni di incidente relative ai dispositivi per il SARS-CoV-2 sul totale nell'ambito del Gruppo di CND W0105 - Triennio 2020 - 2022

CND	ANNO 2020	ANNO 2021	ANNO 2022
	% sul totale CND W0105	% sul totale CND W0105	% sul totale CND W0105
W0105040619 - CORONAVIRUS	48,3%	17,9%	12,8%
W0105040519 - CORONAVIRUS - REAGENTI NAS	3,3%	6,5%	2,0%
W01050499 - REAGENTI PER TEST DI VIROLOGIA - ALTRI	0,0%	2,7%	1,5%
W0105040699 - RICERCA DI ANTIGENI/ANTICORPI PER VIROLOGIA - ALTRI	0,5%	2,4%	1,0%
W0105040599 – TES DI VIROLOGIA – REAGENTI NAS - ALTRI	0,0%	0,0%	0,5%
W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	0,9%	2,4%	3,6%
W0105080803 - CONTROLLI PER RETROVIRUS - IMMUNOINFETTIVOLOGIA	0,5%	0,0%	0,0%
W0105080804 - ALTRI CONTROLLI PER VIROLOGIA - IMMUNOINFETTIVOLOGIA	0,0%	0,3%	0,0%
W0105900102- REAGENTI PER AMPLIFICAZIONE E/O RICONOSCIMENTO DNA E/O RNA BATTERICO E/O VIRALE	0,0%	0,7%	0,0%
Totale	53,6%	33,0%	21,4%

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023

Figura 6.1.7.4 - Percentuale delle segnalazioni di incidente relative ai dispositivi per il SARS-CoV-2 sul totale nell'ambito del Gruppo di CND W0105- Triennio 2020 - 2022

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023

A livello territoriale, la Regione che ha segnalato più incidenti riguardanti i dispositivi per il COVID-19 nel 2021 è la Lombardia (23,2%) seguita dalla Toscana (il 13,1%), la Campania (l'11,1%) e l'Emilia-Romagna (il 10,1%). Nel 2022, considerando un numero ridotto di segnalazioni relative ai dispositivi per il COVID-19 rispetto gli anni precedenti, la Regione che ha segnalato più incidenti è il Veneto (il 16,0%) seguita dalla Lombardia (il 14,0%) e il Lazio e Molise (il 12,0%).

Tabella 6.1.7.3 - Segnalazioni di incidente relative ai dispositivi per il SARS-CoV-2 per Regione e P.A. – Triennio 2020 - 2022

Regione	ANNO 2020		ANNO 2021		ANNO 2022	
	N. segnalazioni	% sul totale	N. segnalazioni	% sul totale	N. segnalazioni	% sul totale
Piemonte	5	4,4%	3	3,0%	2	4,0%
Valle d'Aosta	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Lombardia	12	10,6%	23	23,2%	7	14,0%
PA Bolzano	0	0,0%	3	3,0%	1	2,0%
PA Trento	0	0,0%	0	0,0%	1	2,0%
Veneto	2	1,8%	9	9,1%	8	16,0%
Friuli - Venezia Giulia	0	0,0%	2	2,0%	1	2,0%
Liguria	1	0,9%	1	1,0%	1	2,0%
Emilia - Romagna	5	4,4%	10	10,1%	4	8,0%
Toscana	4	3,5%	13	13,1%	3	6,0%
Umbria	0	0,0%	0	0,0%	1	2,0%
Marche	2	1,8%	7	7,1%	2	4,0%
Lazio	18	15,9%	3	3,0%	6	12,0%
Abruzzo	1	0,9%	0	0,0%	0	0,0%
Molise	0	0,0%	0	0,0%	6	12,0%
Campania	32	28,3%	11	11,1%	0	0,0%
Puglia	10	8,8%	7	7,1%	2	4,0%
Basilicata	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Calabria	5	4,4%	2	2,0%	2	4,0%
Sicilia	14	12,4%	3	3,0%	3	6,0%
Sardegna	1	0,9%	0	0,0%	0	0,0%
NON DEFINITA	1	0,9%	2	2,0%	0	0,0%
Totale	113		99		50	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023

Per quanto concerne gli avvisi di sicurezza riguardanti i dispositivi per il COVID-19, ne sono stati notificati 18 al Ministero della salute nel corso dell'anno 2021, e 8 nel 2022.

Considerando la classificazione CND, nel 2021 tutti gli avvisi di sicurezza relativi a dispositivi per il SARS-CoV-2 risultano appartenenti al Gruppo W01 – reagenti diagnostici e, all'interno di tale Gruppo, 17 di 18 alla Tipologia W0105 – immunologia delle malattie infettive e costituiscono il 47,2% del totale degli avvisi attribuibili a tale Tipologia di CND. Nel 2022 risultano tutti appartenenti alla Tipologia W0105 – immunologia delle malattie infettive e costituiscono il 26,7% del totale degli avvisi attribuibili a tale Tipologia di CND (**Tabella 6.1.7.4**).

Tabella 6.1.7.4 - Avvisi di sicurezza relativi a test diagnostici per COVID-19 - Anno 2020

CND	ANNO 2020		ANNO 2021		ANNO 2022	
	N. avvisi di sicurezza	% sul totale di avvisi per SARS-CoV-2	N. avvisi di sicurezza	% sul totale di avvisi per SARS-CoV-2	N. avvisi di sicurezza	% sul totale di avvisi per SARS-CoV-2
W0105040619 - CORONAVIRUS	2	22,20%	7	38,89%	1	12,50%
W0105040519 - CORONAVIRUS - REAGENTI NAS	3	33,30%	4	22,22%	1	12,50%
W0105040699 - RICERCA DI ANTIGENI/ANTICORPI PER VIROLOGIA - ALTRI	0	0,00%	2	11,11%	0	0,00%
W0105040599 - TEST DI VIROLOGIA - REAGENTI NAS - ALTRI	0	0,00%	0	0,00%	1	12,50%
W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	2	22,20%	2	11,11%	3	37,50%
W01040699 - CONTROLLI/STANDARD/CALIBRATORI IN MICROBIOLOGIA - ALTRI	0	0,00%	1	5,56%	0	0,00%
W01050499 - REAGENTI PER TEST DI VIROLOGIA - ALTRI	0	0,00%	1	5,56%	1	12,50%
W0105080804 - ALTRI CONTROLLI PER VIROLOGIA - IMMUNOINFETTIVOLOGIA	0	0,00%	1	5,56%	0	0,00%
W0105080904 - ALTRI STANDARD E CALIBRATORI PER VIROLOGIA - IMMUNOINFETTIVOLOGIA	1	11,10%	0	0,00%	0	0,00%
W02050182 - STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI ACIDI NUCLEICI TRANNE I MICRO-ARRAYS - ACCESSORI SOFTWARE	1	11,10%	0	0,00%	0	0,00%
W0105070503 - INFEZIONI DEL TRATTO RESPIRATORIO - REAGENTI NAS	0	0,00%	0	0,00%	1	12,50%
Totale	9		18		8	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 14 Marzo 2023

6.2 L’Autorità competente nella gestione di problematiche di rilievo per la salute pubblica

Nel corso degli anni 2021 e 2022, il Ministero della salute in qualità di Autorità competente italiana per i dispositivi medici, ha gestito alcune problematiche di significativo rilievo per la salute pubblica nell’ambito delle proprie attività di vigilanza.

Tra queste segnaliamo la problematica nota come “*SterilMilano*” consistente nella frode perpetrata da una ditta fornitrice del servizio di sterilizzazione di dispositivi medici ai danni dei propri clienti, per la maggior parte fabbricanti italiani e la problematica degli avvisi di sicurezza inerenti la degradazione della schiuma fonoassorbente dei dispositivi CPAP, PAP/BiPAP e ventilatori meccanici del fabbricante Respirationics inc.

In entrambi i casi si è trattato di problematiche aventi un impatto considerevole visto l’ingente numero di dispositivi coinvolti, la complessità della questione e la numerosità di attori coinvolti.

6.2.1 La problematica SterilMilano

Una tematica di rilievo emersa nell’anno 2021 che ha avuto grande impatto sia a livello nazionale sia europeo e che ha visto ampiamente coinvolto il Ministero della salute è quella relativa alla questione della ditta SterilMilano.

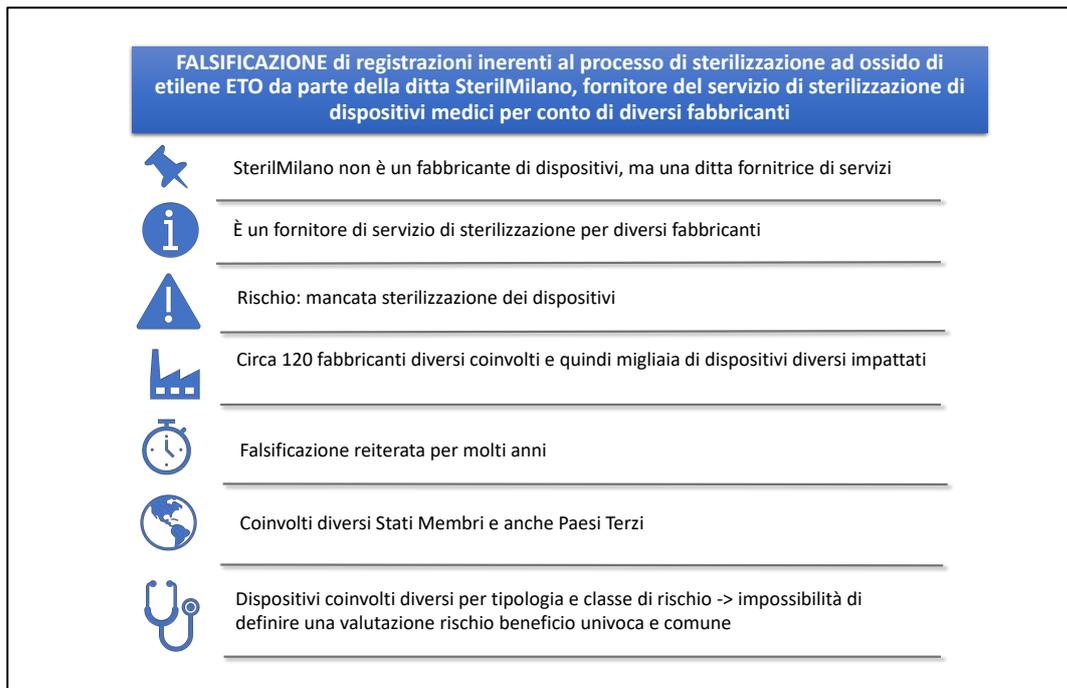
Nel marzo 2021, nell’ambito delle periodiche *conference call* della Commissione europea in materia di vigilanza sui dispositivi medici, si è venuti a conoscenza di una presunta falsificazione di registrazioni relative al processo di sterilizzazione ad ossido di etilene da parte della ditta SterilMilano, fornitore del servizio di sterilizzazione di dispositivi medici per conto di diversi fabbricanti.

La questione ha avuto grande rilevanza e impatto in quanto la ditta SterilMilano non era direttamente un fabbricante di specifici dispositivi medici, ma una società fornitrice di un servizio a cui numerosi fabbricanti di dispositivi si rivolgevano liberamente per richiedere la sterilizzazione dei propri prodotti. Ne consegue che la principale complessità nella gestione della problematica è risultata legata proprio alla identificazione dei numerosi fabbricanti, presenti sia sul territorio nazionale sia all’estero, che si erano avvalsi di tale servizio, nonché alla quantificazione e conoscenza dei dispositivi potenzialmente impattati.

Inoltre, si sottolinea come, in considerazione del grande numero di dispositivi impattati, tra l’altro tutti diversi tra loro per tipologia e classe di rischio, non fosse possibile definire una valutazione rischio-beneficio univoca e comune, ma risultava invece necessario considerare specificatamente caso per caso.

A quanto sopra si aggiunge che, come conseguenza della numerosità dei dispositivi coinvolti, il Ministero della salute ha dovuto di valutare attentamente la possibilità concreta di trovarsi in situazioni di carenza di dispositivi.

Figura 6.2.1.1 La problematica SterilMilano – punti salienti



Allo scopo di dare sin da subito ampia diffusione della problematica, il Ministero della salute ha immediatamente provveduto alla pubblicazione di uno specifico ALERT sul proprio portale istituzionale⁴⁰, chiedendo a tutti i fabbricanti che si fossero avvalsi, direttamente o indirettamente, del servizio di sterilizzazione di SterilMilano, di interrompere l'immissione sul mercato dei dispositivi potenzialmente coinvolti (quarantena degli stessi) e di avviare ogni necessaria iniziativa (ad esempio test supplementari) volta alla verifica della relativa sterilità in accordo con l'Organismo Notificato di riferimento.

Contestualmente si chiedeva a tutti i fabbricanti coinvolti di comunicare al Ministero della salute una serie di informazioni per ciascun dispositivo medico tra cui:

- i lotti e numeri di serie interessati;
- identificativo di registrazione nella banca dati dispositivi medici del Ministero della salute;
- identificativo dell'Organismo notificato;
- la lista di distribuzione sul territorio nazionale;
- gli esiti della verifica di sterilità;
- le eventuali azioni correttive.

Successivamente, sono state predisposte e diffuse diverse circolari, la prima l'11 marzo 2021⁴¹ con indicazioni rivolte, in particolare, agli Assessorati alla sanità delle Regioni e Province autonome, alle principali Associazioni/Federazioni sanitarie, ai fabbricanti e agli Organismi notificati, finalizzata ad assicurare la massima divulgazione della problematica a tutti i soggetti interessati e

⁴⁰http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5365

⁴¹Circolare ministeriale del 11 marzo 2021 disponibile al seguente link: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=79138&parte=1%20&serie=null>

in particolare agli operatori sanitari e agli utilizzatori dei dispositivi medici coinvolti, la seconda ancora più operativa⁴² il 30 marzo del 2021.

La complessità della vicenda ha richiesto la collaborazione di diversi soggetti, richiamati a specifici compiti e responsabilità nelle sopra citate circolari, al fine di perseguire l'obiettivo comune di una corretta gestione della problematica per assicurare la tutela della salute dei pazienti.

È stato coinvolto il livello regionale chiedendo di dare ampia diffusione alle circolari ministeriali e agli avvisi di sicurezza che via via venivano emessi dai fabbricanti impattati, di individuare eventuali situazioni di carenza di dispositivi medici, e di porre in essere, in caso di necessità, ogni utile iniziativa finalizzata ad individuare possibili alternative o soluzioni temporanee, nel pieno rispetto del principio superiore di tutela della salute.

Alle strutture sanitarie veniva richiesto di identificare e porre in quarantena eventuali dispositivi impattati presenti in giacenza.

Inoltre, nelle circolari venivano richiamati a determinati compiti e responsabilità i fabbricanti e gli organismi notificati. Nello specifico, ai fabbricanti veniva ribadito di emettere tempestivamente eventuali azioni correttive di sicurezza connesse alla vicenda, riportando specificatamente le azioni di identificazione, quarantena, eventuale ritiro o richiamo con sostituzione, ove prevista, dei lotti oggetto di attenzione.

Agli Organismi notificati veniva richiesto di effettuare un'indagine rivolta ad identificare gli eventuali fabbricanti, potenzialmente coinvolti, per cui avrebbero rilasciato il certificato CE e di concordare con i propri fabbricanti le modalità e le procedure da utilizzare per la verifica della conformità dei lotti coinvolti, nonché di intraprendere ogni iniziativa ritenuta necessaria nell'ottica di garantire la salute e la sicurezza dei pazienti.

Nella vicenda, in considerazione della delicatezza della questione, segnatamente in relazione a quanto riportato circa le possibili falsificazioni documentali, è stato coinvolto anche il Comando Generale dei Carabinieri per la Tutela della Salute-NAS affinché si procedesse a porre in essere ogni attività di competenza finalizzata all'accertamento di eventuali reati, comportamenti difforni dalle buone pratiche, nonché di qualunque altro atto che potesse aver determinato una riduzione del livello di sicurezza dei dispositivi medici trattati dalla ditta SterilMilano.

Parallelamente, a livello europeo sono state avviate le attività di coordinamento e confronto con le Autorità competenti degli altri Stati membri, facilitate dalla Commissione europea attraverso l'istituzione di una *task force* dedicata, al fine di concordare e promuovere azioni condivise a livello eurounionale. Il Ministero della salute è stato parte attiva della *task force* in cui, al fine di un'armonizzazione dei comportamenti e una rapida e corretta diffusione delle informazioni tra gli Stati membri, veniva costantemente aggiornato e condiviso un file di monitoraggio che andava a rappresentare lo stato dell'arte dei fabbricanti impattati e delle relative azioni intraprese.

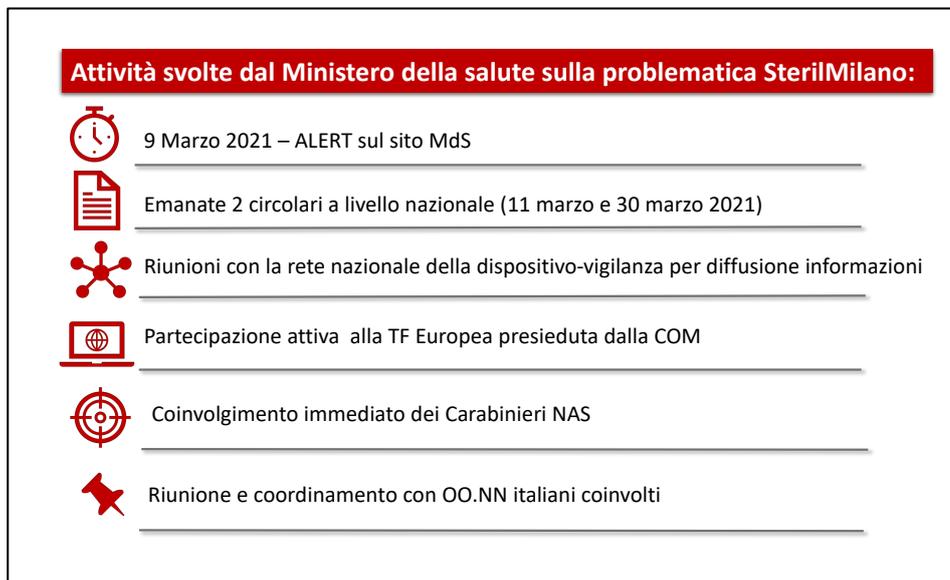
Per dare un'idea dell'impatto della problematica, si deve considerare che nella vicenda sono stati impattati circa 120 fabbricanti, di cui circa 80 avevano sede legale in Italia. In linea generale, nella maggior parte dei casi sono stati emessi avvisi di sicurezza in cui veniva prevista la quarantena o il *recall* dei dispositivi impattati. La vicenda ha inoltre visto coinvolti 11 Organismi notificati italiani e 11 Organismi notificati esteri.

⁴²Circolare ministeriale del 30 marzo 2021 disponibile al seguente link:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=79522&parte=1%20&serie=null>

Il Ministero della salute ha seguito costantemente la problematica nel tempo raccogliendo i riscontri a livello nazionale (Regioni, strutture sanitarie, operatori economici, Organismi Notificati) ed internazionale (Autorità competenti, Commissione europea, *Food and Drug Administration* – USA) e avviando, ogni qualvolta ritenuto necessario, ulteriori approfondimenti ed azioni specifiche.

Figura 6.2.1.2 Le principali attività svolte dal Ministero della salute in relazione alla problematica SterilMilano



Nella gestione complessiva della problematica il Ministero della salute ha quindi coordinato un percorso condiviso con tutti gli attori coinvolti, a livello territoriale, regionale, nazionale europeo ed internazionale, sempre nell’ottica di assicurare la massima tutela della salute pubblica con l’esigenza di fare quanto possibile per evitare l’eventuale carenza di dispositivi medici sul mercato, per di più in tempi di pandemia.

6.2.2 La problematica dei dispositivi CPAP/PAP e ventilatori meccanici del fabbricante Respironics inc.

Negli anni 2021 e 2022 un’attività di rilievo è stata quella legata alla gestione della problematica relativa ai dispositivi utilizzati nella terapia del sonno e delle vie respiratorie del fabbricante Philips-Respironics. Tale problematica, stante l’elevato numero di dispositivi coinvolti (peraltro di differenti tipologie e modelli), ha una dimensione sovranazionale, in quanto comune a tutti i Paesi del mondo presso cui questi dispositivi erano stati commercializzati.

La problematica è sorta il 14 giugno 2021, quando il fabbricante Philips-Respironics, a seguito di una serie di valutazioni derivanti dai dati raccolti nel proprio sistema di sorveglianza post commercializzazione, ha diffuso a livello europeo due avvisi di sicurezza⁴³, riguardanti una serie di

⁴³ Gli avvisi di sicurezza in questione sono disponibili nella pagina del Ministero della salute, dove vengono pubblicati tutti gli avvisi di sicurezza inerenti i dispositivi medici, al seguente link:
https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=dispo
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_AvvisiSicurezza_10289_azione_itemAzione0_files_itemFiles0_fileAzione.pdf

dispositivi utilizzati nella terapia del sonno e delle vie respiratorie, sia a pressione continua delle vie aeree CPAP, dispositivi a pressione positiva delle vie aeree bilivello PAP, sia ventilatori meccanici, in cui riportava che la schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR), usata nei citati dispositivi come attenuatore acustico durante il funzionamento di *routine*, avrebbe potuto degradarsi liberando particelle e composti organici volatili (COV), che avrebbero potuto essere inalati e ingeriti dagli utilizzatori. Veniva inoltre evidenziato come la degradazione della schiuma potesse essere favorita anche da determinate condizioni ambientali e da metodi di pulizia non approvati dal fabbricante⁴⁴.

L'azione di sicurezza riguardava tutti i numeri di serie di tutti i dispositivi prodotti prima del 26 aprile 2021⁴⁵.

In linea con quanto richiesto dalla normativa europea (Regolamento (UE) 2017/745, artt. 87-89), secondo cui il fabbricante è tenuto ad adottare azioni correttive di sicurezza per ridurre i rischi connessi ai dispositivi che immette in commercio, Philips-Respironics, con sede legale negli Stati Uniti e con mandatario europeo tedesco, ha previsto un'azione correttiva globale, consistente nella sostituzione dei dispositivi impattati con nuovi modelli (non contenenti la schiuma PE-PUR) o (laddove possibile) nella riparazione degli stessi con una nuova tipologia di schiuma, costituita da altro materiale non interessato dal problema.

Inoltre, sempre in accordo con il Regolamento europeo, l'Autorità competente tedesca BfArm (*Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*), responsabile del mandatario europeo del fabbricante Philips-Respironics, è stata nominata Autorità competente coordinatrice e valutatrice dell'azione correttiva. Come previsto dallo stesso Regolamento europeo (art.89), l'avviso di sicurezza emesso è stato uniforme in tutti gli Stati membri, al fine di garantire l'adozione delle stesse misure in tutto il territorio europeo.

Negli avvisi di sicurezza, in considerazione dell'elevato numero di dispositivi coinvolti e in attesa che si procedesse via via con la sostituzione/riparazione degli stessi, anche in ragione delle valutazioni sul rischio/beneficio effettuate dal fabbricante e condivise dalle Autorità competenti europee, è stato indicato di non sospendere il trattamento con tali dispositivi fino alla sostituzione/riparazione degli stessi.

Il Ministero della salute, ricevuta la comunicazione dell'avviso di sicurezza, si è da subito attivato su più fronti monitorando e gestendo la problematica sia in ambito nazionale sia europeo, attraverso una costante collaborazione con le Autorità competenti degli altri Stati membri, partecipando alla procedura coordinata presieduta dalla Commissione Europea. Inoltre, al fine di valutare la questione in maniera sistematica, il Ministero della salute ha istituito un Tavolo tecnico con le Società scientifiche nazionali di settore, e ha avviato periodiche interlocuzioni con il rappresentante italiano del fabbricante Philips-Respironics e con Confindustria Dispositivi Medici, coordinatore degli *Home Care Providers (HCP)*, identificati come distributori dei dispositivi. Il Ministero della salute ha altresì costantemente dialogato con alcune associazioni dei pazienti per tenere in debita

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_AvvisiSicurezza_10254_azione_itemAzione0_files_itemFiles2_fileAzione.pdf

⁴⁴ Come evidenziato anche nella comunicazione pubblicata sul sito della FDA e reperibile al seguente link <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/potential-risks-associated-use-ozone-and-ultraviolet-uv-light-products-cleaning-cpap-machines-and>).

⁴⁵ I dispositivi coinvolti sono indicati al seguente link: https://www.philips.it/healthcare/e/sleep/communications/src-update#affected_devices

considerazione le istanze avanzate dagli utilizzatori finali, nonché per dare agli stessi adeguata informazione.

È importante sottolineare come la normativa europea di riferimento e, in particolare, gli articoli 10, 25 e 89 del Regolamento (UE) 2017/745, richiedono al fabbricante **l'obbligo di garantire la tracciabilità** dei propri dispositivi medici immessi in commercio per l'intero ciclo di vita degli stessi, in modo da poterli rintracciare anche presso gli utilizzatori finali in caso di necessità.

Al fine di comprendere l'impatto della problematica il Ministero della salute ha richiesto sin da subito i dati di tracciabilità dei dispositivi coinvolti sul territorio italiano. È stata così avviata un'attività di ricognizione in tutta Europa da parte di Philips-Respironics necessaria al fine di individuare quali e quanti fossero i dispositivi in uso presso i pazienti e la loro esatta collocazione sul territorio nazionale⁴⁶.

Sulla base di tale attività, il fabbricante ha successivamente definito per ciascun Paese europeo uno specifico piano di sostituzione/riparazione, basato su un criterio di proporzionalità delle vendite, con previsione di conclusione dell'azione correttiva entro 12 mesi dall'avvio. In particolare il primo piano previsto per l'Italia è stato trasmesso a settembre 2021 e l'avvio dell'azione correttiva era inizialmente previsto per la fine del mese di settembre 2022. Tuttavia, a causa del protrarsi di alcuni effetti risalenti al periodo pandemico, nonché per la situazione di carenza di componenti elettronici e materie prime che hanno certamente provocato un rallentamento della produzione e distribuzione in tutto il settore dei dispositivi medici, l'avvio dell'azione correttiva ha subito uno slittamento in tutta Europa, e concretamente è stata avviata in Italia ad inizio dicembre 2021.

L'azione di cui sopra è proseguita per tutto l'anno 2022, ma è stata caratterizzata da slittamenti e ritardi riferibili al fabbricante. In considerazione di ciò è stato necessario richiamare più volte il fabbricante agli adempimenti previsti dalla normativa europea e nazionale e a rispettare le tempistiche dichiarate sull'implementazione dell'azione correttiva, ribadendo costantemente la necessità che l'azione si concludesse entro e non oltre il 31 dicembre 2022.

Al fine di monitorare le attività messe in campo da Philips-Respironics su tutto il territorio nazionale, di raccogliere e gestire eventuali criticità territoriali e di verificare l'effettiva attuazione dell'azione correttiva, il Ministero della salute si è confrontato periodicamente con i referenti regionali della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, attraverso un costante scambio tempestivo e capillare di informazioni e attraverso apposite riunioni dedicate alla tematica.

Inoltre il Ministero della salute nelle attività di monitoraggio dell'implementazione dell'azione correttiva in questione si è interfacciato costantemente con le associazioni dei pazienti (in particolare AAI Associazione apnoici italiani e ADUSBEF Associazione per la difesa degli utenti dei servizi bancari e finanziari APS) che, tra l'altro, hanno posto in essere la prima azione inibitoria collettiva in Italia in ambito sanitario, con esito favorevole in primo grado.

Contestualmente al monitoraggio relativo all'implementazione dell'azione correttiva sul territorio nazionale, il Ministero della salute si è dedicato anche alla valutazione degli aspetti clinici legati alla problematica. A tal proposito, a partire da luglio 2021, tenendo conto di quanto diffuso dalla *European Respiratory Society* (ERS) in relazione alla gestione dei pazienti in trattamento, il

⁴⁶ Al riguardo Philips-Respironics ha messo a disposizione una pagina dedicata dove effettuare la registrazione dei dispositivi coinvolti reperibile al seguente link: <https://www.philips.it/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

Ministero della salute, in collaborazione con un Tavolo tecnico dedicato composto dalle principali società scientifiche di settore italiane⁴⁷, ha fornito indicazioni utili attraverso la diffusione di due circolari, la prima, datata 26 luglio 2021 e la seconda, datata 17 marzo 2022, recanti rispettivamente: “*Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli Avvisi di Sicurezza di PHILIPS RESPIRONICS (2021-06-A e 2021-05-A)*” e “*Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli Avvisi di Sicurezza di Philips-Respironics (2021-06-A e 2021-05-A) – Aggiornamenti*”⁴⁸.

In aggiunta, sempre in collaborazione con il Tavolo tecnico delle società scientifiche di settore, il Ministero della salute, preso atto che i dispositivi sostitutivi non sarebbero stati da subito quantitativamente sufficienti a rispondere alle esigenze di tutti gli utilizzatori coinvolti al fine di tutelare i soggetti più fragili, ha diffuso il 14 dicembre 2021 un’ulteriore circolare recante “*Criteri clinici per la sostituzione prioritaria dei dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici oggetto degli avvisi di sicurezza del fabbricante Philips-Respironics (rif. 2021-06-A e 2021-05-A)*”⁴⁹. In tale circolare venivano individuati criteri clinici prioritari di sostituzione/riparazione, basati su quanto allora disponibile in relazione al rischio tossicologico potenziale legato alla degradazione della schiuma fonoassorbente PE-PUR, e che andavano in particolare a considerare il tempo di utilizzo del dispositivo, inteso come numero di ore giornaliere e numero di anni in trattamento.

La tematica è stata sin da subito oggetto di grande attenzione anche a livello europeo e, in relazione a ciò, il Ministero della salute ha partecipato al coordinamento europeo presieduto dalla Commissione europea, volto a una condivisione delle informazioni inerenti alla tematica e ad un approccio di gestione efficace ed armonizzato a livello europeo. Si precisa che, nel contesto del coordinamento europeo, le attività finalizzate alle valutazioni del rischio sono coordinate dalla Autorità competente tedesca BfArm, responsabile sia sul mandatario sia sull’organismo notificato, anch’esso tedesco, TÜV Süd. Inoltre, sempre in relazione alle indagini tossicologiche, queste sono state svolte da Philips-Respironics in laboratori indipendenti accreditati e gli aggiornamenti ed i risultati in merito via via disponibili sono stati pubblicati dal fabbricante stesso sul proprio sito⁵⁰.

La questione è stata anche oggetto di analisi da parte della comunità scientifica e, al riguardo, sono stati pubblicati due articoli scientifici a dicembre 2021 *sull’American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*⁵¹ e a maggio 2022 sulla rivista *European Respiratory Journal*⁵². Tali

⁴⁷ Componenti del tavolo sono i rappresentanti delle seguenti società scientifiche di settore italiane (riconosciute ai sensi dell’articolo 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli) e del Decreto ministeriale 2 agosto 2017): l’Associazione italiana degli pneumologi ospedalieri (AIPO), la Società italiana delle malattie respiratorie infantili (SIMRI), la Società italiana di anestesia, analgesia, rianimazione e terapia intensiva (SIAARTI), l’Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS), e la Società Italiana di Pneumologia – *Italian Respiratory Society* (SIPIRS).

⁴⁸ Le circolari sulle Raccomandazioni sulla gestione dei pazienti in trattamento sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=81853&parte=1%20&serie=null>

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=88773&parte=1%20&serie=null>

⁴⁹ La circolare sui criteri clinici prioritari è disponibile al seguente link:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=84559&parte=1%20&serie=null>.

⁵⁰ <https://www.philips.it/healthcare/e/sleep/communications/src-update/information-for-physicians-and-providers>

⁵¹ Kendzerska T, Leung RS, Boulos MI, et al. An association between positive airway pressure device manufacturer and incident cancer? a secondary data analysis. *Am J Respir Crit Care Med* 2021;204:1484-1488

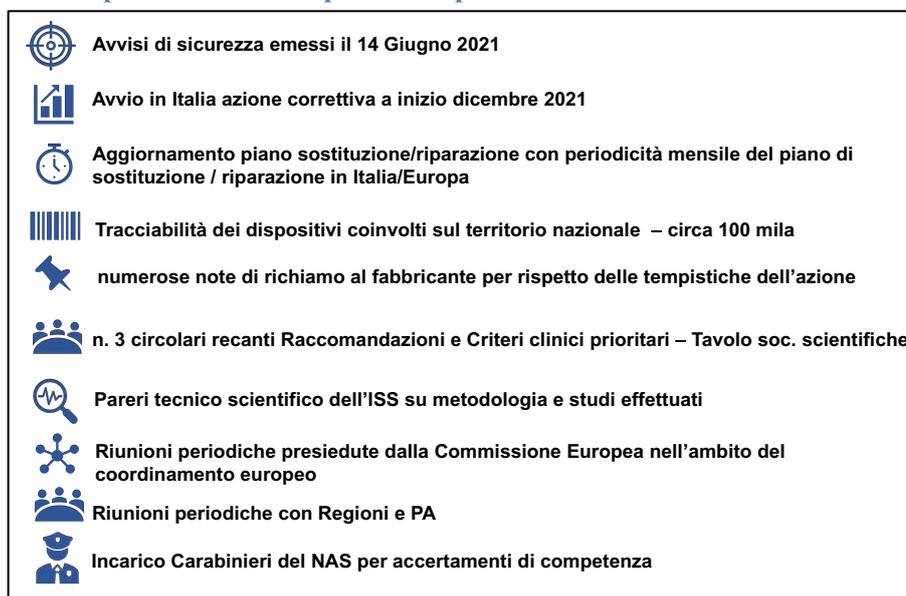
⁵² Justeau G, Gerves-Pinque C, Jouvenot M, et al. Cancer risk in adherent users of polyurethane foam containing CPAP devices for sleep apnoea. *Eur Respir J* 2022

articoli, alla luce di quanto disponibile, confermavano il basso rischio connesso all'uso dei dispositivi in questione nell'attesa della loro sostituzione/riparazione.

Alla luce degli studi tossicologici via via resi disponibili, si è ritenuto inoltre utile sottoporre gli aspetti di natura tecnico scientifica connessi alla vicenda all'Istituto superiore di sanità (ISS) al fine di acquisire un autorevole e indipendente parere in merito alla validità delle metodologie adottate e dei risultati ottenuti. Dai pareri emerge che gli studi condotti da Philips risultano ancora preliminari e che l'esposizione per un utilizzo a breve termine risulta compatibile con i tempi di sostituzione originariamente previsti (ossia entro 12 mesi dall'avvio dell'azione correttiva). Nel caso di una diversa tempistica l'ISS, non potendo quantificare il rischio, segnala che non è possibile escludere potenziali rischi inaccettabili per la salute associati a una esposizione per un utilizzo dei dispositivi medici a lungo termine.

In attuazione del principio di precauzione e a presidio della tutela della salute, il Ministero della salute ha sempre rappresentato e intimato al fabbricante di concludere l'azione correttiva entro il 31.12.2022, anche discostandosi dalla posizione (meno stringente) assunta dall'Autorità competente tedesca coordinatrice a livello europeo che ha autorizzato una proroga della chiusura dell'azione correttiva a giugno 2023.

Figura 6.2.2.1 La problematica Respironics – punti salienti



Ad oggi l'azione correttiva non si è ancora conclusa nonostante il Ministero abbia più volte richiamato il fabbricante a rispettare le tempistiche dichiarate.

Dai dati forniti da Philips S.p.A. in data 8 dicembre 2023 risulta che il numero di dispositivi registrati è pari a circa 100.000, di cui circa l'80% sono stati consegnati agli HCP per la distribuzione ai pazienti. Inoltre dalle stesse dichiarazioni del fabbricante risulterebbero circa 15.000 dispositivi non tracciati, alcuni dei quali dichiarati come non in uso sulla base di quanto riferito dagli HCP.

Pertanto, il Ministero della salute, stante il mancato rispetto dei termini di chiusura dell'azione, riscontrando alcune criticità in merito al tracciamento dei dispositivi e, in generale rispetto agli

obblighi previsti dalla normativa vigente a carico degli operatori economici, ha incaricato i Carabinieri del NAS per i necessari accertamenti, che allo stato sono ancora in corso.

Figura 6.2.2.2 Le principali attività del Ministero nella problematica dei dispositivi del fabbricante Respirationics inc.



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 / Repertorio dei Dispositivi Medici
CAMD:	Competent Authorities for Medical Devices (Autorità Competenti per i Dispositivi Medici)
CND:	Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici
DGDMF:	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
DGSISS:	Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica
DM:	Dispositivo Medico
DoA:	Date of Application
DSVG:	Device Specific Vigilance Guidance (Guida alla Vigilanza di Dispositivi Specifici)
EUDAMED:	European Database on Medical Devices (Banca Dati Europea dei 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 sul Campo)
FSN:	Field Safety Notice (Avviso di Sicurezza)
GHTF:	Global Harmonization Task Force (Task Force per l'Armonizzazione)
JA:	Joint Action
IFU:	Instructions for Use (Istruzioni per l'Uso)
IMDRF:	International Medical Device Regulators Forum (Associazione Internazionale degli Enti Regolatori di Dispositivi Medici)
ISS:	Istituto Superiore di Sanità
IVD:	In Vitro Diagnostic Medical Device (Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro)
IVDD:	In Vitro Diagnostic Medical Device Directive (Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro)
IVDR:	In Vitro Diagnostic Medical Regulation (Regolamento sui Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro)
MD:	Medical Device (Dispositivo Medico)
MDCG:	Medical Device Coordination Group (Gruppo di Coordinamento per i Dispositivi Medici)
MDD:	Medical Device Directive (Direttiva 93/42/CE sui Dispositivi Medici)
MDR:	Medical Device Regulation (Regolamento sui Dispositivi Medici)
MIR:	Manufacturer Incident Report (Rapporto Fabbrikante d'Incidente)
MVP:	Minimum Viable Product
NCAR:	National Competent Authority Report (Report dell'Autorità Nazionale Competente)
ND:	Non Definita
NSIS:	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
ON:	Organismo Notificato
OS:	Operatore Sanitario
P.A.:	Provincia autonoma

PMS: Post market surveillance (Sorveglianza post commercializzazione)

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

PSR: Periodic Summary Report (Rapporti di Sintesi Periodica)

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

RF: Rapporto Fabbrikante

RO: Rapporto Operatore

RLV: Responsabile Locale della Vigilanza

RRV: Responsabile Regionale della Vigilanza

SSN: Servizio Sanitario Nazionale

SRN: Single Registration Number

UDI: Unique Device Identification (Identificazione Unica dei Dispositivi)

UE: Unione Europea

TF: Task Force

WG: Working Group

Allegato 2 – Riferimenti normativi

Si riportano i principali riferimenti normativi in materia.

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE del Consiglio;
- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;
- Regolamento (UE) 2022/212 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente;
- Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- Legge 22 aprile 2021, n. 53 recante “Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea”;
- Legge 23 dicembre 2014, n. 190, articolo 1 comma 586, che prevede l'istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa;
- Legge 5 giugno 2012, n. 86 recante Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori;
- Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00145)”;
- Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00146)”;

- Decreto ministeriale del 15 novembre 2005 recante “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 recante “Approvazione della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND) (come modificato ed integrato dai successivi decreti ministeriali)”;
- Decreto ministeriale del 10 novembre 2021 recante “Modifiche ed aggiornamenti alla classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND), di cui al decreto 20 febbraio 2007”;
- Decreto ministeriale 31 marzo 2022 recante “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa”;
- Decreto ministeriale del 19 ottobre 2022, n. 207 - Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari;
- Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 recante “Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”;
- Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 recante “Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”;
- Circolare del Ministero della salute del 29 novembre 2022 recante “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell’art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell’art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138”;
- Circolare del Ministero della salute 31 marzo 2023 recante “MDCG (*Medical Device Coordination Group*) 2023 – 3 *Questions and Answers* su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici”;
- Circolare del Ministero della salute 6 giugno 2023 recante “Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.”

