



## Vigilanza sui dispositivi medici

Il settore dei dispositivi medici<sup>1</sup> costituisce, sia in ambito nazionale che europeo, un aspetto di grande rilevanza nei percorsi diagnostici e terapeutici dell'assistenza sanitaria, contribuendo al miglioramento del livello di protezione della salute attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la prevenzione, la diagnosi, la terapia e la riabilitazione. In tale ambito, la tutela della sicurezza e della salute pubblica viene realizzata attraverso una buona operatività dei sistemi di sorveglianza e vigilanza, i quali, agendo di concerto e in maniera complementare, permettono la rapida individuazione di ogni rischio derivante dall'utilizzo dei dispositivi medici.

Il Ministero della Salute, riconosciuto come Autorità Competente sui dispositivi medici, svolge costantemente una 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.

Con l'entrata in vigore dei Nuovi Regolamenti dell'Unione Europea n. 745/2017 e n. 746/2017, il quadro giuridico di riferimento in materia di vigilanza, costituito per oltre 20 anni da tre Direttive europee<sup>2</sup> recepite con i rispettivi Decreti Legislativi, ha subito un profondo rafforzamento volto allo sviluppo di procedure chiare e trasparenti, idonee a mantenere un elevato livello di sicurezza, favorendo al contempo l'innovazione tecnologica.

Al fine di garantire la piena applicazione dei Regolamenti europei è prevista una rivisitazione dei Decreti Legislativi che hanno accompagnato negli anni le Direttive europee, quali il D. Lgs. n.46/1997 per i dispositivi medici e il D. Lgs. n. 332/2000 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché, a livello europeo, la definizione di documenti di orientamento della Commissione europea, volti ad uniformare il comportamento dei vari Stati membri.

L'anno 2020 va certamente contestualizzato in considerazione della pandemia di *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2* (SARS-CoV-2) e l'impatto che la stessa ha inevitabilmente avuto su tutto il settore sanitario, incluso il settore dei dispositivi medici. In relazione a ciò, il 23 aprile 2020, il Consiglio e il Parlamento europeo hanno adottato il Regolamento dell'Unione Europea n. 561/2020, nel quale viene rinviata di 1 anno la piena applicazione del regolamento sui dispositivi medici, con il fine di allentare la pressione sulle Autorità nazionali, sugli Organismi notificanti, sui produttori e su tutti gli altri soggetti coinvolti, e concentrare tutte le risorse disponibili nelle azioni di contrasto e contenimento dell'emergenza sanitaria causata dal *Corona Virus Disease-19* (COVID-19). Nonostante, quindi, i cambiamenti del quadro normativo europeo, le attività di vigilanza nell'anno 2020 sono rimaste invariate rispetto agli anni precedenti, continuando a trovare il proprio fondamento nelle tre Direttive europee e nei rispettivi Decreti Legislativi di recepimento. Sulla base della normativa vigente, nazionale ed europea, nell'ambito della propria attività di vigilanza, il Ministero della Salute svolge l'essenziale compito di raccolta delle informazioni derivanti dalle segnalazioni di incidente<sup>3</sup>, di valutazione delle medesime e di monitoraggio e approfondimento, raccogliendo e gestendo le informazioni che riceve sia dagli operatori sanitari, sia dai fabbricanti. Il "sistema di vigilanza", che opera durante l'intero arco di vita del dispositivo, è un sistema complesso che consiste nell'insieme delle attività volte a incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta. Tale obiettivo si raggiunge attraverso la partecipazione e la collaborazione di tutti gli attori coinvolti nel "sistema" (legali rappresentanti delle strutture sanitarie, operatori sanitari, fabbricanti o loro mandatarî, utilizzatori finali) e attraverso l'attività di monitoraggio e valutazione da parte del Ministero della Salute degli incidenti segnalati e, ove necessario, la divulgazione di informazioni che consentano di prevenire altri incidenti dello stesso tipo. I fabbricanti, oltre a comunicare al Ministero della Salute le indagini messe in atto in seguito alla segnalazione di incidente ricevuta dall'operatore sanitario, hanno l'obbligo di raccogliere le informazioni sui propri dispositivi medici presenti sul mercato e di monitorare eventuali criticità che possono emergere in fase di utilizzo. Qualora si evi-

<sup>1</sup>Dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, *software*, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il *software* destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

<sup>2</sup>Direttiva 90/385/CEE relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi, la Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, la Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

<sup>3</sup>Secondo quanto previsto dall'art. 9 del D. Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii., per "incidente" si intende:

a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;

b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a) comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.





denzi una possibile pericolosità o rischio connesso all'utilizzo del dispositivo, il fabbricante è tenuto ad intraprendere volontariamente azioni correttive (*Field Safety Corrective Action*), commisurate alla gravità del pericolo, che possono portare alla divulgazione di nuove informazioni di sicurezza oppure al ritiro dal mercato del dispositivo medico coinvolto. Tali informazioni di sicurezza vengono comunicate al Ministero della Salute, agli operatori sanitari e agli utilizzatori finali del dispositivo e costituiscono gli "Avvisi di sicurezza" (*Field Safety Notice*). Il Ministero della Salute supporta la divulgazione di tali informazioni mediante la pubblicazione di tali Avvisi sul proprio portale, in una pagina dedicata all'interno dell'area tematica relativa ai dispositivi medici<sup>4</sup>. Lo stesso, inoltre, ha il compito di seguire le indagini effettuate dal fabbricante, di valutare le azioni correttive poste in essere da quest'ultimo e di monitorarne l'efficacia, nonché, se necessario, può intervenire autonomamente svolgendo indagini per proprio conto.

Il Ministero della Salute registra tutte le segnalazioni di incidente trasmesse dagli operatori sanitari e dai fabbricanti e le azioni correttive predisposte dai fabbricanti in "Dispovigilance", una Sezione della banca dati dei dispositivi medici del Nuovo Sistema Informativo Sanitario. Tale sistema informativo permette l'analisi dei dati raccolti, supportando operativamente l'attività di monitoraggio e, attraverso la valutazione di indicatori di interesse, permette l'elaborazione di Report annuali specifici.

Le segnalazioni di incidente sono analizzate sulla base di diversi fattori quali, ad esempio, l'esito generato, la distribuzione degli eventi sul territorio nazionale e la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici. Tale classificazione consente di raggruppare i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad un intervento diagnostico e/o terapeutico simile<sup>5</sup>.

<sup>4</sup>Sito web Ministero della Salute, pagina dedicata alla pubblicazione degli avvisi di sicurezza. Disponibile sul sito: [www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_3.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi).

<sup>5</sup>I dettagli sulla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici sono disponibili sul sito: [www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione).





## Vigilanza sui dispositivi medici

**Significato.** Il significato del primo indicatore “Incidenti per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici” è di descrivere la frequenza degli incidenti con i dispositivi medici notificati al Ministero della Salute e occorsi negli anni 2018-2020 in relazione alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND).

Il significato del secondo indicatore “Incidenti per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici e esito dell’incidente” è di descrivere la frequenza degli incidenti con i dispositivi medici, raggruppati nella CND, nell’anno 2020, in relazione all’esito dell’incidente stesso. Attualmente l’esito dell’incidente viene indicato come:

- decesso;
- inaspettato peggioramento dello stato di salute o serio pericolo per la salute pubblica;
- tutti gli altri incidenti da segnalare;
- non definito.

Gli incidenti considerati nel primo e secondo indica-

tore sono tutti gli incidenti notificati al Ministero della Salute, relativi all’anno 2020, provenienti dall’intero territorio nazionale e da qualunque livello di assistenza, e registrati nella banca dati “Dispovigilance”.

Lo scopo del terzo indicatore “Indice di segnalazione di incidente” è di mettere in evidenza il differente grado di sensibilità alla segnalazione di incidenti avvenuti con i dispositivi medici sul territorio nazionale. Nello specifico, al fine di relativizzare il numero delle segnalazioni di incidente e rendere maggiormente confrontabili i dati tra regioni, l’indicatore è costruito rapportando il numero delle segnalazioni di incidente relative ai dispositivi medici dell’anno 2020 con il numero di dimessi ospedalieri dello stesso anno.

Il quarto indicatore “Avvisi di sicurezza per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici” esprime la frequenza, in termini assoluti, degli Avvisi di sicurezza emessi dai fabbricanti nell’anno 2020 e in termini percentuali la relativa distribuzione per categoria di CND.

### *Incidenti per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici*

Incidenti per ciascuna categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici in assoluto e in percentuale sul totale

### *Incidenti per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici e esito dell’incidente*

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

### *Indice di segnalazione di incidente*

Numeratore	Segnalazioni di incidenti	
	—————	x 10.000
Denominatore	Dimessi ospedalieri	

### *Avvisi di sicurezza per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici*

Avvisi di sicurezza per ciascuna categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici in valore assoluto e in percentuale sul totale

**Validità e limiti.** Il limite dell’indicatore è insito nella funzionalità del sistema di vigilanza, che non raggiunge un livello di copertura e qualità uniforme in tutto il territorio nazionale. Sussistono molte differenze territoriali nel recepimento della definizione di incidente da parte dell’operatore sanitario, in particolare quando non si rinviene un nesso causale diretto con il dispositivo.

Si ritiene, pertanto, che possano esserci molti casi di sotto-segnalazione del fenomeno. La base dati ha una validità in considerazione della data di riferimento, in quanto possono esserci differimenti tra la data di trasmissione dell’evento e la data dell’evento stesso. La categoria “non definito” comprende le segnalazio-

ni di incidente per le quali non è stato possibile risalire alla CND di appartenenza del dispositivo medico.

Il principale limite del secondo indicatore risiede nella diversa valutazione e conseguente classificazione dell’esito che l’operatore sanitario fa in sede di occorrenza dell’incidente. Nonostante siano state emanate anche a livello europeo Linee Guida per la classificazione degli esiti degli incidenti, ci sono differenze significative nelle interpretazioni effettuate dagli operatori sanitari coinvolti. Anche in questo caso, come già esplicitato, la categoria “non definito” comprende le segnalazioni di incidente per le quali non è stato possibile risalire alla CND di appartenenza del dispositivo medico.



Il terzo indicatore pone in evidenza il fenomeno delle sotto-segnalazioni presente in alcune regioni. Incide nella validità dell'indicatore la disomogeneità nella valutazione degli eventi considerati come incidenti, che risulta molto variabile sia tra regioni e PA sia all'interno della regione stessa tra le diverse strutture sanitarie.

Considerando la definizione di dispositivo medico e di incidente, il dimesso ospedaliero potrebbe non essere il denominatore più appropriato per relativizzare il confronto, tuttavia può essere considerata una buona approssimazione (*proxy*). Sono, inoltre, state escluse dal calcolo quelle segnalazioni di incidente per cui non è stato possibile risalire alla regione o PA in cui lo stesso si è verificato.

**Valore di riferimento/Benchmark.** Per tutti gli indicatori presentati non esiste uno specifico valore di riferimento da tenere in considerazione. L'attività di vigilanza si concentra, infatti, nella raccolta, registrazione e monitoraggio delle segnalazioni di incidente che riguardano i dispositivi medici notificate ai sensi della normativa vigente.

#### Descrizione dei risultati

Le segnalazioni di incidente, grazie alle attività di sensibilizzazione operate dal Ministero della Salute, sono cresciute nel tempo e, in particolare nell'anno 2020, hanno portato alla registrazione nella banca dati "Dispovigilance" di 6.139 eventi. Si evidenzia un leggero decremento rispetto all'anno 2019, in cui le segnalazioni di incidente registrate erano 6.421. In linea generale, il trend di segnalazione di incidente ha subito un netto incremento rispetto all'anno 2016, in cui le segnalazioni di incidente notificate al Ministero della Salute erano circa 5.000, per poi mantenersi pressoché stabile dal 2016 al 2020 con un numero di segnalazione di incidente di circa 6.000 l'anno.

Il maggior numero di segnalazioni di incidente per l'anno 2020 coinvolge dispositivi medici appartenenti alla CND Z "Apparecchiature sanitarie e relativi componenti, accessori e materiali", CND P "Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi", CND J "Dispositivi impiantabili attivi", CND C "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio" e CND A "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta" con, rispettivamente, 1.496 (24,4%), 1.410 (23,0%), 1.373 (22,4%), 532 (8,7%) e 508 (8,3%) segnalazioni di incidenti (Tabella 1, Grafico 1).

Dal confronto con le segnalazioni di incidente analizzate per CND relativamente all'anno precedente, si evince che in generale le categorie più rappresentate permangono sempre le stesse (P, J, Z, A e C), seppur con percentuali leggermente diverse. Con l'esclusione dei casi Non Definiti (ND) le CND sopra evidenziate (P, J, Z, A e C) coprono l'86,6% degli incidenti del-

l'anno 2020. La distribuzione, in percentuale, delle segnalazioni di incidente dell'anno 2020 per categoria di CND di appartenenza è riportata nel Grafico 1.

Con il secondo indicatore è possibile valutare il numero di incidenti in relazione all'esito che l'incidente stesso ha generato. Su 6.139 segnalazioni di incidente, 259 segnalazioni (4,2%) hanno avuto come conseguenza un decesso o un inaspettato peggioramento dello stato di salute/serio pericolo per la salute pubblica. Di queste, 79 segnalazioni (1,3%) si riferiscono ad incidenti che hanno avuto come esito il decesso del paziente.

Indipendentemente dalla categoria CND di riferimento, 5.877 segnalazioni (oltre il 95%) si riferiscono ad incidenti non gravi, classificati come "Tutti gli altri incidenti da segnalare". Tale dato è in linea con quanto rilevato anche nell'anno 2019, in cui oltre il 94% delle segnalazioni di incidente riguardava incidenti che hanno avuto un esito non grave. Nell'anno 2020 gli incidenti che hanno portato al decesso appartengono, prevalentemente, alla CND P "Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi" (40,5% dei decessi totali), CND C "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio" (30,4% dei decessi totali) e alla CND J "Dispositivi impiantabili attivi" (19,0% dei decessi totali) (Tabella 2). Questo dato è in linea con quanto evidenziato nell'anno 2019; emerge, tuttavia, un incremento di 2,4 volte rispetto al 2019 dei decessi riconducibili a dispositivi appartenenti alla categoria C, che sono passati in termini percentuali dal 13,3% del 2019 al 30,3% del 2020.

Le regioni che nell'anno 2020 hanno segnalato maggiormente gli incidenti sono Lombardia, Emilia-Romagna, Veneto e Toscana, che hanno inviato il 55% delle segnalazioni complessive, in linea con quanto rilevato negli anni precedenti. Nelle altre regioni si può supporre l'esistenza di fenomeni più o meno marcati di sotto-segnalazione, già evidenziati negli anni precedenti e che purtroppo, nonostante le opere di sensibilizzazione del Ministero della Salute, continuano a permanere.

L'indicatore "Indice di segnalazione di incidente" ha lo scopo di porre in evidenza l'entità delle differenze tra regioni. A fronte di 8,58 incidenti ogni 10.000 dimessi a livello nazionale, si evidenziano regioni come Basilicata, Umbria, PA di Bolzano, Campania, Sardegna e Calabria che presentano valori molto bassi. I valori più alti si registrano in Toscana, Emilia-Romagna, Veneto e Lombardia. Tuttavia, in linea generale, l'indice di segnalazione regionale è migliorato nel 2020 rispetto agli anni precedenti, passando da un valore nazionale di 6,63 per 10.000 nel 2018 e di 7,06 per 10.000 nel 2019 a un valore di 8,58 per 10.000 dimessi nel 2020 (Tabella 3).

Nell'anno 2020 sono stati diffusi sul territorio nazionale 456 Avvisi di sicurezza, numero leggermente inferiore rispetto agli anni precedenti (2019 e 2018),



## VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

611

durante i quali gli Avvisi di sicurezza erano stati, rispettivamente 508 e 532. La maggior parte di questi coinvolgono dispositivi medici appartenenti alle categorie CND Z, P, C, A e J, rispettivamente, con 161 (35,31%), 81 (17,76%), 35 (7,68%), e, sia per la CND A che J, 27 (5,92%) Avvisi di sicurezza (Tabella 4). Anche negli anni precedenti, 2019 e 2018, la maggior parte degli Avvisi di sicurezza emanati ha riguardato dispositivi medici appartenenti alle medesime categorie CND. Al di là della categorizzazione sulla base della CND, gli Avvisi di sicurezza vengono classificati in

base alla tipologia: Informazioni di sicurezza, Istruzioni di sicurezza oppure richiami del/i dispositivo/i medici dal mercato (*recall*). In relazione a ciò, i 456 Avvisi di sicurezza relativi all'anno 2020 risultano composti per il 34,6% (158 avvisi) da informazioni di sicurezza, il 27,4% (125 avvisi) da *recall* e il 18,2% (83 avvisi) da istruzioni di sicurezza. Il 17,1% (78 avvisi) non ha una indicazione definitiva, mentre il 2,6% (12 avvisi) rappresenta degli aggiornamenti di Avvisi di sicurezza già in essere.

**Tabella 1** - Segnalazioni (valori assoluti e valori per 100) di incidente e esito dell'incidente per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - Anni 2018-2020

CND	Descrizione CND	N segnalazioni 2018	%	N segnalazioni 2019	%	N segnalazioni 2020	%
A	Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	478	7,9	568	8,8	508	8,3
B	Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	21	0,3	50	0,8	37	0,6
C	Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	437	7,2	510	7,9	532	8,7
D	Disinfettanti, antisettici e proteolitici (D. Lgs. n. 46/1997)	1	0,0	11	0,2	2	0,0
F	Dispositivi per dialisi	58	1,0	63	1,0	34	0,6
G	Dispositivi per apparato gastrointestinale	47	0,8	49	0,8	56	0,9
H	Dispositivi da sutura	127	2,1	203	3,2	143	2,3
J	Dispositivi impiantabili attivi	1.640	27,0	1.401	21,8	1.373	22,4
K	Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	60	1,0	87	1,4	108	1,8
L	Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile	22	0,4	60	0,9	60	1,0
M	Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	48	0,8	52	0,8	35	0,6
N	Dispositivi per sistema nervoso e midollare	9	0,1	13	0,2	13	0,2
P	Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi	1.297	21,4	1.690	26,3	1.410	23,0
Q	Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	20	0,3	37	0,6	41	0,7
R	Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	51	0,8	80	1,2	60	1,0
S	Prodotti per sterilizzazione	1	0,0	2	0,0	4	0,1
T	Dispositivi di protezione e ausili per incontinenza (D. Lgs. n. 46/1997)	52	0,9	50	0,8	38	0,6
U	Dispositivi per apparato urogenitale	52	0,9	63	1,0	113	1,8
V	Dispositivi vari	31	0,5	42	0,7	36	0,6
Y	Supporti o ausili tecnici per persone disabili	16	0,3	28	0,4	10	0,2
Z	Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali	802	13,2	1.310	20,4	1.496	24,4
ND	Non Definita	798	13,2	52	0,8	30	0,5
<b>Totali</b>		<b>6.068</b>		<b>6.421</b>		<b>6.139</b>	

CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici.

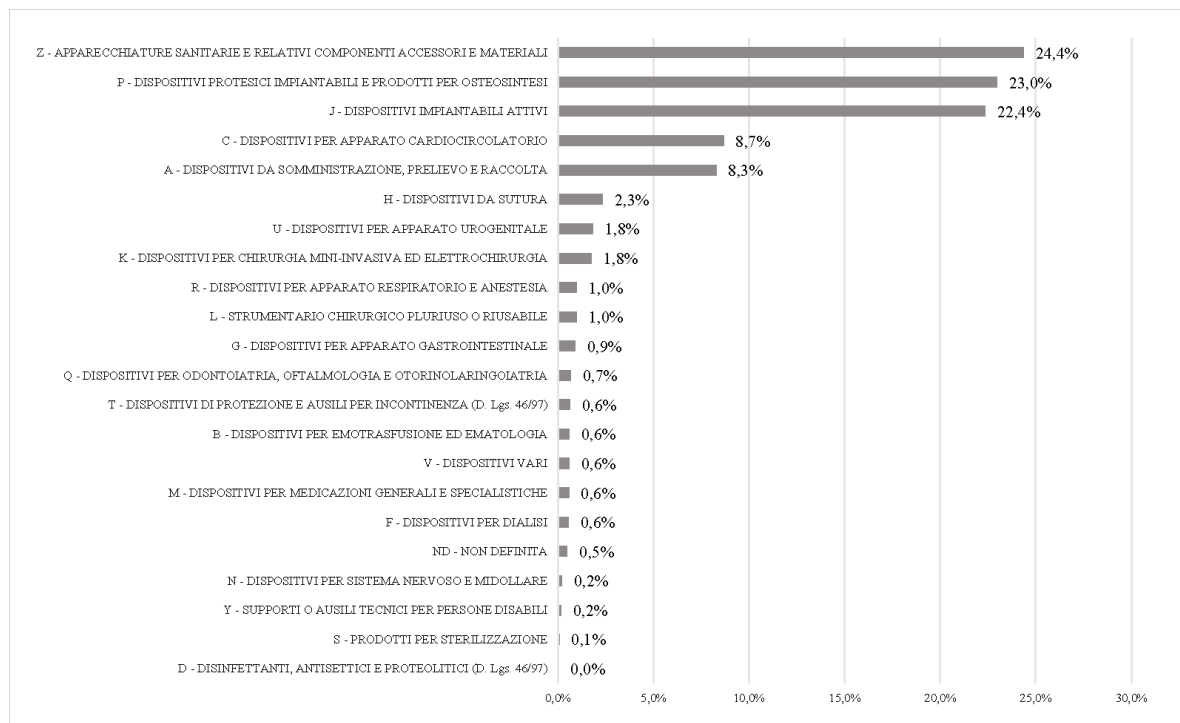
Non Definita = segnalazioni prive di numero di Registrazione del dispositivo in banca dati e identificate con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel Rapporto.

**Fonte dei dati:** NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 05 ottobre 2021.





**Grafico 1** - Distribuzione (valori per 100) delle segnalazioni di incidente aggregate per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - Anno 2020



**Fonte dei dati:** NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 05 ottobre 2021.







## VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

613

**Tabella 2** - Segnalazioni (valori assoluti) di incidente per esito dell'incidente e per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - Anno 2020

CND	Descrizione CND	Incidenti		Esito		Non definito
		N segnalazioni	Decessi	Inaspettato peggioramento dello stato di salute, serio pericolo per la salute pubblica	Tutti gli altri incidenti da segnalare	
A	Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	508	2	12	494	0
B	Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	37	0	0	37	0
C	Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	532	24	16	489	3
D	Disinfettanti, antisettici e proteolitici (D. Lgs. n. 46/1997)	2	1	0	1	0
F	Dispositivi per dialisi	34	0	2	32	0
G	Dispositivi per apparato gastrointestinale	56	1	2	53	0
H	Dispositivi da sutura	143	0	3	140	0
J	Dispositivi impiantabili attivi	1.373	15	28	1.330	0
K	Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	108	0	4	104	0
L	Strumentario chirurgico pluriuso o riutilizzabile	60	0	2	58	0
M	Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	35	0	3	32	0
N	Dispositivi per sistema nervoso e midollare	13	0	0	13	0
P	Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi	1.410	32	58	1.320	0
Q	Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	41	0	0	41	0
R	Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	60	0	7	53	0
S	Prodotti per sterilizzazione	4	0	0	4	0
T	Dispositivi di protezione e ausili per incontinenza (D. Lgs. n. 46/1997)	38	0	3	35	0
U	Dispositivi per apparato urogenitale	113	0	5	108	0
V	Dispositivi vari	36	0	0	36	0
Y	Supporti o ausili tecnici per persone disabili	10	0	4	6	0
Z	Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali	1.496	4	30	1.462	0
ND	Non Definita	30	0	1	29	0
<b>Totali</b>		<b>6.139</b>	<b>79</b>	<b>180</b>	<b>5.877</b>	<b>3</b>

CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici.

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

**Fonte dei dati:** NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 05 ottobre 2021.

**Tabella 3** - Segnalazioni (valori assoluti), dimessi (valori assoluti) e Indice di Segnalazione Regionale (valori per 10.000) di incidenti per regione - Anno 2020

Regioni	Segnalazioni	Dimessi	Indice di Segnalazione Regionale
Piemonte	415	494.620	8,39
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	8	15.900	5,03
Lombardia	1.173	1.118.503	10,49
Bolzano-Bozen	34	71.861	4,73
Trento	34	66.482	5,11
Veneto	735	574.617	12,79
Friuli Venezia Giulia	115	151.738	7,58
Liguria	117	199.975	5,85
Emilia-Romagna	832	621.073	13,40
Toscana	698	449.116	15,54
Umbria	50	106.975	4,67
Marche	100	181.627	5,51
Lazio	465	748.847	6,21
Abruzzo	81	148.793	5,44
Molise	19	36.108	5,26
Campania	284	599.542	4,74
Puglia	224	367.895	6,09
Basilicata	14	51.785	2,70
Calabria	74	149.801	4,94
Sicilia	286	473.474	6,04
Sardegna	92	188.384	4,88
<b>Italia*</b>	<b>5.850</b>	<b>6.817.116</b>	<b>8,58</b>

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

**Fonte dei dati:** SDO - NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 05 ottobre 2021.



**Tabella 4** - Avvisi (valori assoluti) di sicurezza e Field Safety Corrective Action (valori per 100) per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - Anno 2020

CND	Descrizione CND	N avvisi di sicurezza	% FSCA per CND
A	Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	27	5,92
B	Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	3	0,66
C	Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	35	7,68
D	Disinfettanti, antisettici e proteolitici (D. Lgs. n. 46/1997)	2	0,44
F	Dispositivi per dialisi	3	0,66
G	Dispositivi per apparato gastrointestinale	5	1,10
H	Dispositivi da sutura	7	1,54
J	Dispositivi impiantabili attivi	27	5,92
K	Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	6	1,32
L	Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile	11	2,41
M	Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	5	1,10
N	Dispositivi per sistema nervoso e midollare	1	0,22
P	Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi	81	17,76
Q	Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	6	1,32
R	Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	19	4,17
S	Prodotti per sterilizzazione	1	0,22
T	Dispositivi di protezione e ausili per incontinenza (D. Lgs. n. 46/1997)	8	1,75
U	Dispositivi per apparato urogenitale	6	1,32
V	Dispositivi vari	10	2,19
Y	Supporti o ausili tecnici per persone disabili	15	3,29
Z	Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali	161	35,31
ND	Non Definita	17	3,73
<b>Totale</b>		<b>456</b>	

CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici.

FSCA = Field Safety Corrective Action.

Non Definita: avvisi privi di numero di Banca dati dei dispositivi medici/Repertorio dei dispositivi medici e identificati con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel Rapporto.

**Fonte dei dati:** SDO - NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 05 ottobre 2021.

### Raccomandazioni di Osservasalute

Il sistema di vigilanza dei dispositivi medici creato dal Ministero della Salute si muove, anno dopo anno, verso una maggiore trasparenza e con l'obiettivo di ottenere una maggiore omogeneità territoriale nella segnalazione di incidente, al fine di tutelare e garantire la salute pubblica in ogni luogo.

L'attività di sensibilizzazione alla segnalazione di incidente da parte del Ministero della Salute, così come le occasioni di condivisione e collaborazione con le regioni, sono di importanza fondamentale per

la costruzione di un sistema integrato e standardizzato a livello nazionale.

Porre in evidenza le criticità del sistema ed adoperarsi per raccogliere con maggiore uniformità gli incidenti che accadono nelle strutture sanitarie o presso il domicilio dei pazienti, così come raccogliere con idonei strumenti gli eventi che avrebbero potuto generare gli incidenti, rappresenta il miglior sistema di tutela della salute dei cittadini, tanto più in un settore in forte evoluzione tecnologica che assorbe significative risorse del nostro Servizio Sanitario Nazionale.