



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

*Uff. 5 – Vigilanza sugli incidenti con i
dispositivi medici*

Anno 2020

Rapporto sulle attività di vigilanza sui dispositivi medici

Marzo 2022

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

Il presente Rapporto è stato redatto

per l'Ufficio 5 da: Antonio D'Argenio, Daniela Minella e Marco Ventimiglia

per l'Ufficio 4 da: Daniela Croce, Gloria Ippoliti e Giulia Sbianchi

Hanno inoltre collaborato: *Sara Angelone, Antonella Campanale, Aurora Caddeo, Roberto Cecinelli, Rosa Goffredo, Daniela Antonella Lamorgese, Maria Elena Palleschi, Anna Grazia Rivitti, Stefano Romano, Anna Rossetti, Laura Serino.*

Direttore dell'Ufficio 5 "Vigilanza sui dispositivi medici": Dott.ssa Lucia Lispi

Direttore dell'Ufficio 4 "Dispositivi medico diagnostici in vitro": Dott.ssa Antonella Colliardo

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

Sommario

1	Introduzione.....	4
2	Il sistema di vigilanza sui dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro	6
3	Le segnalazioni di incidente con i dispositivi medici.....	11
3.1	Le segnalazioni di incidente per classi di rischio	12
3.2	Le segnalazioni di incidente per Categoria CND.....	14
3.3	Segnalazioni di incidente per Categoria CND e per esito	20
3.4	<i>Trend</i> delle segnalazioni di incidente nel quadriennio 2017-2020.....	24
3.5	Segnalazioni degli incidenti per Regione e Provincia autonoma.....	28
3.6	Confronto Rapporti operatore e Rapporti fabbricante	31
3.7	Rapporti di Sintesi Periodica (<i>Periodic Summary Report</i>)	33
4	Gli Avvisi di sicurezza con i dispositivi medici	36
5	I dispositivi medico-diagnostici in vitro.....	43
5.1	Le segnalazioni di incidente con i dispositivi medico-diagnostici in vitro	48
5.1.1	Le segnalazioni di incidente per classe di rischio ed esito	49
5.1.2	Le segnalazioni di incidente per classificazione CND	50
5.1.3	Le segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma.....	53
5.1.4	Confronto Rapporti operatore e Rapporti fabbricante.....	55
5.2	Gli Avvisi di sicurezza con i dispositivi medico-diagnostici in vitro	58
6	Approfondimenti.....	61
6.1	Le protesi mammarie.....	61
6.2	Le apparecchiature sanitarie e relativi componenti e accessori	65
6.3	I dispositivi medici del settore cardiocircolatorio	73
6.4	I dispositivi medici da somministrazione prelievo e raccolta.....	85
6.5	I dispositivi del settore ortopedico.....	90
6.6	I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro durante l'emergenza COVID-19	98
6.7	La rete della dispositivo-vigilanza.....	105
6.8	Contrasto alle falsificazioni.....	107
6.9	Contenzioso	109
6.10	L'Italia nel sistema di vigilanza europeo.....	110
	Allegato 1 – Glossario	113

Allegato 2 – Riferimenti normativi.....	115
Allegato 3 - Focus sul MIR Form (<i>Manufacturer Incident Report</i>)	117
Allegato 4 - IMDRF AER <i>Nomenclature Code and Terms</i>	119

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 al fine di garantire la circolazione sul territorio nazionale di prodotti sicuri ed efficaci per i pazienti, gli utilizzatori e gli operatori sanitari. Il sistema di vigilanza si esplica attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi medici e con i dispositivi medico-diagnostici in vitro successivamente alla loro immissione in commercio, grazie anche alla collaborazione di tutti gli *stakeholder* coinvolti nel sistema. In particolare, il Ministero monitora le attività dei fabbricanti/distributori dei dispositivi 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 report costituisce il terzo rapporto annuale pubblicato dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico con il fine di fornire una panoramica sulle attività di vigilanza che sono state effettuate nell'anno 2020. Esso ricalca quello degli anni precedenti e fornisce spunti di attenzione con diversi indicatori specifici del settore.

Il report è strutturato in due macro - sezioni: la prima riguarda la descrizione dei dati sugli incidenti e sugli avvisi di sicurezza emessi nell'anno 2020 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; la seconda fornisce approfondimenti specifici su alcune tematiche di particolare interesse che, anche nel corso del 2020, continuano ad essere oggetto di attenzione ed approfondimento da parte del Ministero della salute.

I dati del report in questione vanno letti mettendoli in relazione con il contesto pandemico che ha caratterizzato in maniera particolare il 2020, riflettendosi inevitabilmente anche sulla necessità di dispositivi ritenuti essenziali per il contrasto alla pandemia da SARS-CoV-2. Proprio per questo all'interno del rapporto è inserito un capitolo dedicato all'impatto della pandemia sull'attività di vigilanza dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Inoltre nel report sono inserite alcune tematiche ritenute rilevanti e connesse al sistema di vigilanza sui dispositivi, quali le falsificazioni, il contenzioso e l'implementazione della rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

Infine, in vista dell'applicazione dei Regolamenti europei 2017/745 e 2017/746, il report riporta un approfondimento dedicato alle attività europee e internazionali a cui la Direzione generale partecipa attivamente.

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

L'obiettivo del report è quello di condividere, con tutti gli attori coinvolti nel settore, i risultati delle analisi derivanti dall'attività di vigilanza, in maniera trasparente e con finalità divulgativa. L'informazione trasparente e condivisa è infatti considerata tra le priorità del Ministero della salute, in quanto punto di partenza per una vigilanza attiva volta alla tutela della salute pubblica.

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

Il settore dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 diagnosi, la prevenzione, la cura e la riabilitazione.

La **vigilanza** sui dispositivi 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 con 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, in quanto alcune problematiche, non evidenziate nella fase di sperimentazione pre-market, potrebbero sorgere successivamente in fase post-market. È un sistema complesso che prevede 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.

La finalità del sistema di vigilanza è pertanto chiara ed evidente e mira al monitoraggio costante degli incidenti che vedono coinvolti i dispositivi che si verificano nella fase post-market, consentendo un miglioramento del livello di tutela e di sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori e riducendo la possibilità che il medesimo evento si ripeta.

Con l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR), il quadro normativo di riferimento in materia di vigilanza, rappresentato da oltre 20 anni di direttive europee recepite a livello nazionale con decreti legislativi, subisce un profondo rafforzamento volto allo sviluppo di procedure chiare e trasparenti, idonee a mantenere un elevato livello di sicurezza, favorendo nel contempo l'innovazione tecnologica.

Al fine di garantire la piena applicazione dei Regolamenti europei si sta procedendo con una rivisitazione della legislazione nazionale, vale a dire dei decreti legislativi che hanno accompagnato negli anni le direttive europee, quali il D.Lgs. 46/97 per i dispositivi medici, D.Lgs. 507/92 per i dispositivi medici impiantabili attivi e il D.Lgs. 332/2000 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. La 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*", in particolare l'art. 15 comma 2 lettera a), prevede 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.

Nel contempo a livello europeo la piena operatività dei Regolamenti sta richiedendo da parte della Commissione, nonché di tutti gli Stati membri, la definizione di documenti di orientamento finalizzati a garantire in maniera uniforme e coordinata il comportamento dei medesimi.

L'anno 2020 va certamente contestualizzato in considerazione della pandemia SARS-CoV-2 e dell'impatto che la stessa ha avuto su tutto il settore sanitario, compreso quello dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

In relazione a quanto ora rappresentato, si evidenzia anzitutto lo slittamento della data di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745, prevista a decorrere dal 26 maggio 2020. Tale rinvio è frutto di una decisione della Commissione europea¹ intrapresa al fine di allentare la pressione sulle autorità nazionali, sugli organismi notificati, sui fabbricanti e su tutti gli altri soggetti coinvolti, affinché gli stessi potessero concentrarsi sulle azioni di contrasto e contenimento dell'emergenza sanitaria causata dal COVID-19.

Nonostante i profondi cambiamenti del quadro normativo europeo, le attività di vigilanza nell'anno 2020 non hanno subito sospensioni o rallentamenti, e sono rimaste invariate rispetto agli anni precedenti, continuando a trovare il proprio fondamento nelle direttive europee e nei decreti legislativi di recepimento.

Le disposizioni contenute nel D.Lgs. 46/97 e ss.mm.ii., attuativo della direttiva 93/42/CE, nel D.Lgs. 507/92 e ss.mm.ii., attuativo della direttiva 90/385/CE e nel D.Lgs. 332/2000 e ss.mm.ii., attuativo della direttiva 98/79/CE, così come quelle contenute nei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, affidano al **Ministero della salute, in qualità di autorità competente italiana**, il compito di registrare e analizzare i dati riguardanti gli incidenti correlati o potenzialmente correlabili con dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nello specifico, spetta alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute il monitoraggio e la valutazione degli incidenti che avvengono sul territorio nazionale. Tali attività sono espletate attraverso la raccolta e l'analisi dei dati che confluiscono nel sistema di vigilanza da parte dei fabbricanti/mandatari e degli operatori sanitari.

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 che ha visto coinvolto un dispositivo. Tale comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti

¹ Decisione del 23 aprile 2020 del Consiglio e il Parlamento europeo (Regolamento (UE) 2020/561)

per la vigilanza sui dispositivi medici utilizzando il modulo on line disponibile sul sito del Ministero della salute². Al contempo l'operatore sanitario notifica l'incidente anche al fabbricante responsabile del dispositivo coinvolto nell'evento, consentendo quindi a quest'ultimo di iniziare l'indagine volta a definire la causa dell'incidente.

Il **fabbricante/mandatario**, in qualità di soggetto responsabile legale dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro che immette sul mercato, è tenuto a comunicare gli incidenti che riguardano il proprio dispositivo al Ministero della salute e qualora evidenzi una possibile pericolosità o rischio associato all'utilizzo dei propri dispositivi, è tenuto a intraprendere volontariamente azioni preventive e/o correttive, commisurate alla gravità del pericolo, che possono portare alla divulgazione di nuove informazioni di sicurezza, istruzioni di sicurezza oppure al ritiro o al richiamo del dispositivo dal mercato. Queste ultime costituiscono le azioni di sicurezza e correttive (FSCA, *Field Safety Corrective Action*) cioè tutte quelle misure intraprese dal fabbricante al fine di ridurre al minimo il futuro rischio associato all'impiego di un dispositivo. Tali informazioni vengono comunicate al Ministero della salute e agli operatori sanitari e costituiscono gli Avvisi di sicurezza (*Field Safety Notice*, FSN). Il fabbricante è tenuto a predisporre, per tutti i Paesi membri, avvisi di sicurezza (FSN) ad uso degli utilizzatori, nei quali siano descritti i motivi dell'azione correttiva, le inadeguatezze dei dispositivi, i rischi connessi all'utilizzo, le misure da adottare. Il fabbricante deve assicurarsi che le organizzazioni coinvolte siano raggiunte dalla trasmissione degli avvisi e deve richiedere ai destinatari che siano 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 medici³. Le segnalazioni di incidente devono essere notificate dai fabbricanti/mandatari usando il modulo MIR Form (*Manufacturer Incident Report*), disponibile sul sito della Commissione europea e il cui utilizzo è divenuto obbligatorio dal 1° gennaio 2020; i moduli relativi agli avvisi di sicurezza da utilizzarsi da parte dei fabbricanti sono quelli allegati alle linee guida MEDDEV 2.12-1 rev.8⁴. Per maggiori informazioni sul MIR Form si rinvia all'Allegato 3 del presente report.

Il **Ministero della salute**, secondo la normativa europea, ha il compito di monitorare le indagini effettuate dal fabbricante o dal suo mandatario, di valutare le azioni correttive poste in essere dallo stesso e di costatarne l'efficacia. Se necessario il Ministero della salute, in quanto autorità competente, può, in qualsiasi momento, intervenire autonomamente svolgendo indagini per proprio conto ed imponendo le misure correttive individuate e ritenute necessarie, sempre nell'ottica della promozione e della tutela della salute e della sicurezza pubblica. Il Ministero della

² Modulo on line per la segnalazione di incidente da parte dell'operatore sanitario disponibile al seguente link: <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>.

³ Sito web Ministero della salute, pagina dedicate alla pubblicazione degli avvisi di sicurezza: http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi

⁴ European Commission DG Health and consumers (SANCO) MEDDEV 2.12-1 rev. 8 January 2013 Guidelines on a medical devices vigilance system. http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

salute nel caso in cui ritenga che vi siano rischi per la salute pubblica può definire restrizioni e/o limitazioni del commercio o della messa in servizio dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

L'applicazione uniforme delle direttive comunitarie, ancora in essere nel 2020, per quanto concerne il sistema per la notifica e la valutazione degli incidenti è assicurata dal rispetto della linea guida europea MEDDEV 2.12-1 rev.8, elaborata con la partecipazione di tutti i soggetti interessati (Commissione europea, Stati membri, fabbricanti).

Le modalità di segnalazione degli incidenti sono quelle previste dal Decreto ministeriale del 15 novembre 2005 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale n. 274 del 24 novembre 2005) che definisce le tempistiche e le modalità per la segnalazione di incidente al Ministero della salute da parte degli operatori sanitari e del fabbricante o suo mandatario, ai sensi dell'articolo 9 del D. Lgs. 46/97 e dell'articolo 11 del D. Lgs. 332/2000.

Il Ministero della salute, come si è detto, 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 su incidenti e fabbricanti afferenti al proprio territorio. 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), per quanto concerne la registrazione delle segnalazioni di incidente e la gestione degli avvisi di sicurezza. Per quanto riguarda la classificazione dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro si utilizza il sistema di classificazione nazionale CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici)⁵ che 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 13 marzo 2018 approvata dal Comitato Tecnico Sanitario, sez. f – dispositivi medici.

Nel presente report sono riportati i dati sugli incidenti e sugli avvisi di sicurezza registrati nella banca dati Dispovigilance, avvenuti nell'anno 2020 sul territorio nazionale, trasmessi dai fabbricanti e dagli operatori sanitari. A titolo informativo si precisa che, relativamente alle segnalazioni di incidenti, le informazioni principali che vengono acquisite dai fabbricanti e dagli operatori sanitari riguardano la data e la descrizione dell'evento, l'esito che si è generato (decesso, inaspettato peggioramento della salute/serio pericolo per la salute pubblica, tutti gli altri incidenti da segnalare), informazioni per l'individuazione del dispositivo coinvolto (nome commerciale,

⁵ La classificazione CND presenta una struttura ad albero di tipo alfanumerico che, seguendo il criterio della differenziazione dei prodotti per destinazione d'uso e/o per destinazione anatomico-funzionale, si sviluppa ad albero gerarchico multilivello ed aggrega i dispositivi in Categorie, Gruppi e Tipologie. Per ulteriori dettagli sulla CND si rimanda alla pagina dedicata presente sul sito del Ministero della salute: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione

numero di repertorio, CND), il luogo in cui si è verificato l'evento, le analisi del fabbricante e le conclusioni dell'indagine effettuata dal fabbricante.

Occorre precisare che al fine di poter fornire un'analisi completa sui dati riferiti agli incidenti, gli Uffici del Ministero della salute hanno svolto una puntuale valutazione di ogni informazione contenuta nei rapporti dei fabbricanti e degli operatori sanitari e hanno operato affinché le segnalazioni inserite in Dispovigilance fossero complete ed esaustive. Nonostante il puntuale operato, il report mette comunque in evidenza alcuni limiti dell'analisi, 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 codice e repertorio, rende, in taluni casi, impossibile riuscire ad associare il dispositivo coinvolto nell'incidente alla categoria CND di riferimento, e ciò determina, in Dispovigilance, l'inevitabile categoria ND – Non Definita. Inoltre il report evidenzia degli scostamenti fra le segnalazioni di incidente trasmesse dai fabbricanti rispetto agli operatori sanitari, nonostante la normativa vigente ponga 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.

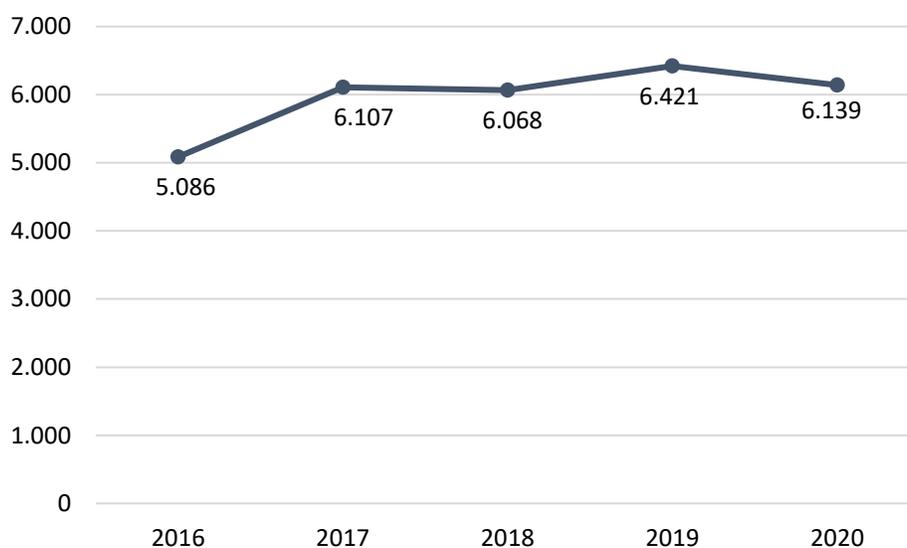
Si evidenzia infine una disomogeneità di comportamento rispetto alla segnalazione di incidente da parte delle strutture sanitarie, nonostante la continua opera di sensibilizzazione svolta costantemente dal Ministero della salute. Il fenomeno della sotto-segnalazione, che risulta presente in alcune regioni, 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.

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

3 Le segnalazioni di incidente con i dispositivi medici

Nell'anno 2020, il sistema di vigilanza del Ministero della salute ha registrato 6.139 incidenti con i dispositivi medici, in 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 evidenzia un netto incremento rispetto all'anno 2016, in cui le segnalazioni di incidente notificate al Ministero della salute erano circa 5.000, e quindi un andamento costante dal 2016 al 2020 con un numero di segnalazioni di incidente di circa 6.000 l'anno (**Figura 3.1**).

Figura 3.1 –Segnalazioni di incidente dal 2016 al 2020



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

3.1 Le segnalazioni di incidente per classi di rischio

In questo paragrafo sono riportati i risultati dell'analisi delle segnalazioni di incidente relative all'anno 2020, 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, in quattro classi: I, IIa, IIb, III. La classificazione dipende dalla destinazione d'uso del dispositivo medico, indicata dal fabbricante ed è attribuita secondo le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n 46. La classificazione si attua fondamentalmente tenendo conto dell'invasività del dispositivo, della sua dipendenza da una fonte di energia (dispositivo attivo) e della durata del tempo di contatto con il corpo.

Analizzando le segnalazioni di incidente relativamente all'anno 2020 secondo le classi di rischio (**Tabella 3.1.1**), si evince che su 6.139 segnalazioni, 1.592 (25,9%) hanno riguardato dispositivi medici di classe III, 2.114 (34,4%) dispositivi medici di classe IIb, 1.401 (22,8%) dispositivi medici impiantabili attivi e 803 (13%) dispositivi medici di classe IIa.

Considerando anche l'esito che l'incidente ha generato, su 79 segnalazioni che hanno portato al decesso, 53 (67,1%) hanno visto coinvolti dispositivi medici di classe più elevata (III).

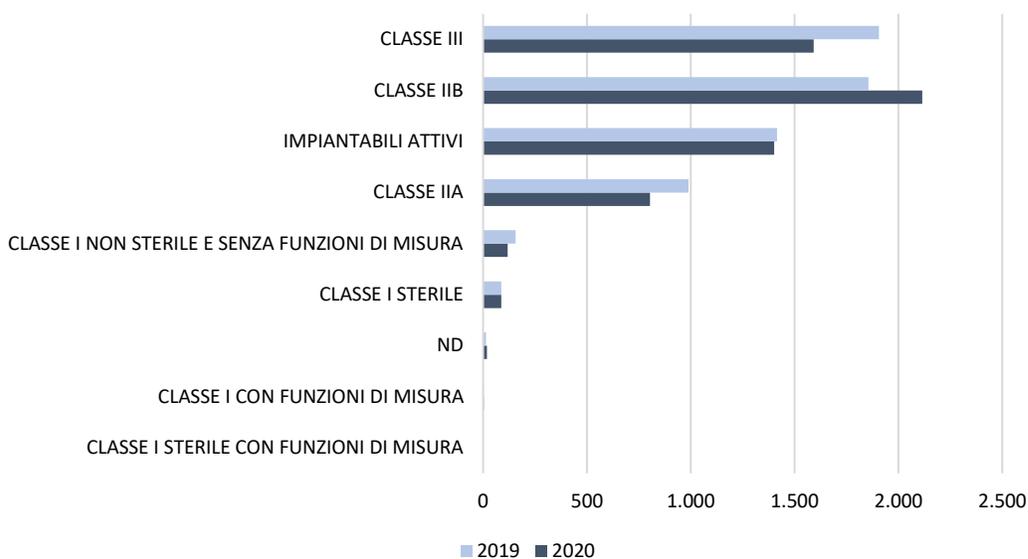
Tabella 3.1.1- Segnalazioni di incidente per classi di rischio ed esito – Anno 2020

CLASSE DI RISCHIO	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE, SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE	%
CLASSE I STERILE CON FUNZIONI DI MISURA	0	0	0	0	0	0,00%
CLASSE I CON FUNZIONI DI MISURA	0	2	2	0	4	0,10%
CLASSE I STERILE	0	2	86	0	88	1,40%
CLASSE I NON STERILE E SENZA FUNZIONI DI MISURA	0	4	115	0	119	1,90%
CLASSE IIa	1	27	774	1	803	13,10%
IMPIANTABILI ATTIVI	15	28	1.358	0	1.401	22,80%
CLASSE IIb	9	50	2.055	0	2.114	34,40%
CLASSE III	53	67	1.471	1	1.592	25,90%
ND	1	0	16	1	18	0,3%
TOTALE	79	180	5.877	3	6.139	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021.
ND corrisponde a Non Definita ovvero segnalazione in cui non è stato possibile classificare il DM all'interno di una classe di rischio.

L'83,1% delle segnalazioni di incidente dell'anno 2020 ha riguardato dispositivi medici di classe III, IIb e impiantabili attivi, mentre solo il 3,3% ha riguardato dispositivi medici di classe I (Figura 3.1.1), in linea con quanto avvenuto nell'anno 2019.

Figura 3.1.1– Segnalazioni di incidente per classi di rischio – Anni 2019 e 2020



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021. ND corrisponde a Non Definita ovvero segnalazione in cui non è stato possibile classificare il DM all'interno di una classe di rischio.

3.2 Le segnalazioni di incidente per Categoria CND

Nel paragrafo sono riportati i risultati dell'analisi delle segnalazioni di incidente avvenute nell'anno 2020, classificate secondo le Categorie della Classificazione nazionale 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, **C** - dispositivi per apparato cardiocircolatorio e **A** - dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta, con rispettivamente 1.496 (24,4%), 1.410 (23%), 1.373 (22,4%), 532 (8,7%) e 508 (8,3%) segnalazioni di incidenti (**Tabella 3.2.1 e Figura 3.2.1**).

Tabella 3.2.1 – Numero delle segnalazioni di incidente per Categoria CND al primo livello della stratificazione gerarchica – Anno 2020

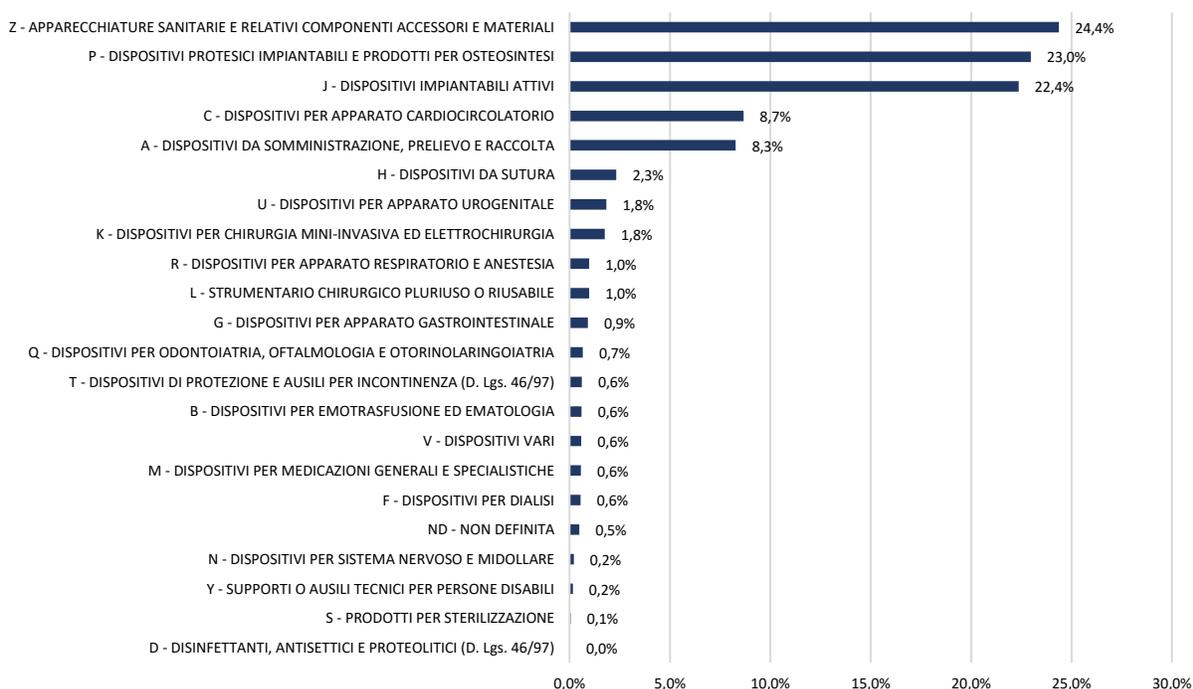
CND	DESCRIZIONE CND	N. SEGNALAZIONI
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	508
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	37
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	532
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	2
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	34
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	56
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	143
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.373
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	108
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	60
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	35
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	13
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	1.410
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	41
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	60
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	4
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	38
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	113
V	DISPOSITIVI VARI	36
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	10
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	1.496
ND	NON DEFINITA	30
	TOTALE COMPLESSIVO	6.139

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021. ND corrisponde a Non Definita, ovvero segnalazioni prive di numero BD/RDM per i quali non è stato possibile risalire alla CND di appartenenza.

Dal confronto con le segnalazioni di incidente analizzate per CND relativamente all'anno 2019, si evince che in generale le categorie più rappresentate permangono sempre le stesse (P, J, Z, A, e C) seppur con percentuali leggermente diverse. Anche nell'anno 2020 il numero di segnalazioni con CND ND, per le quali la stessa non era né definita né definibile, risulta presente anche se il numero rimane esiguo (0,5%).

Con l'esclusione dei casi non definiti (ND), le CND P, J, Z, A e C coprono l'86,8% degli incidenti, in linea con quanto rilevato nell'anno 2019.

Figura 3.2.1 – Elenco in ordine decrescente delle segnalazioni di incidente aggregate per Categoria CND – Anno 2020

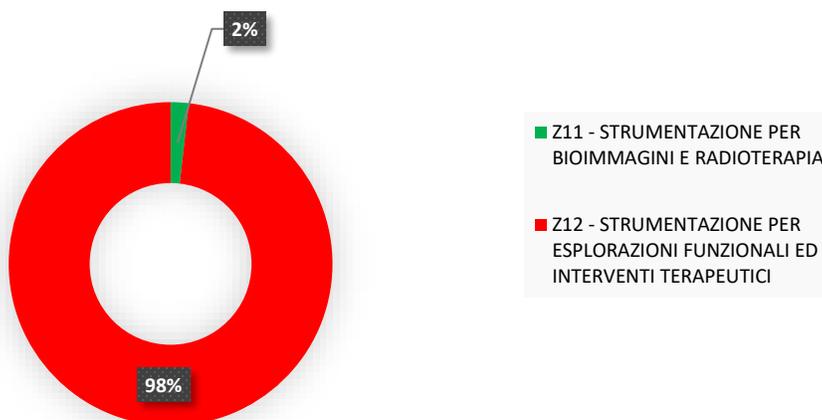


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021. ND corrisponde a Non Definita ovvero segnalazioni prive di numero BD/RDM per i quali non è stato possibile risalire alla CND di appartenenza.

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

La **Figura 3.2.2** rappresenta la composizione dei **Gruppi della Categoria Z - Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali**, che costituiscono il 24,4% del totale delle segnalazioni di incidente dell'anno 2020 (negli anni 2019 e 2018 la Categoria Z rappresentava rispettivamente il 20,4% e il 13,22% del totale delle segnalazioni di incidente). All'interno di questa Categoria, i Gruppi Z11 e Z12 rappresentano la totalità dei casi della categoria, di cui, entrando più nello specifico, il 98% è rappresentato dal Gruppo Z12 - strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici.

Figura 3.2.2 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente - Categoria Z “Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali” – Anno 2020

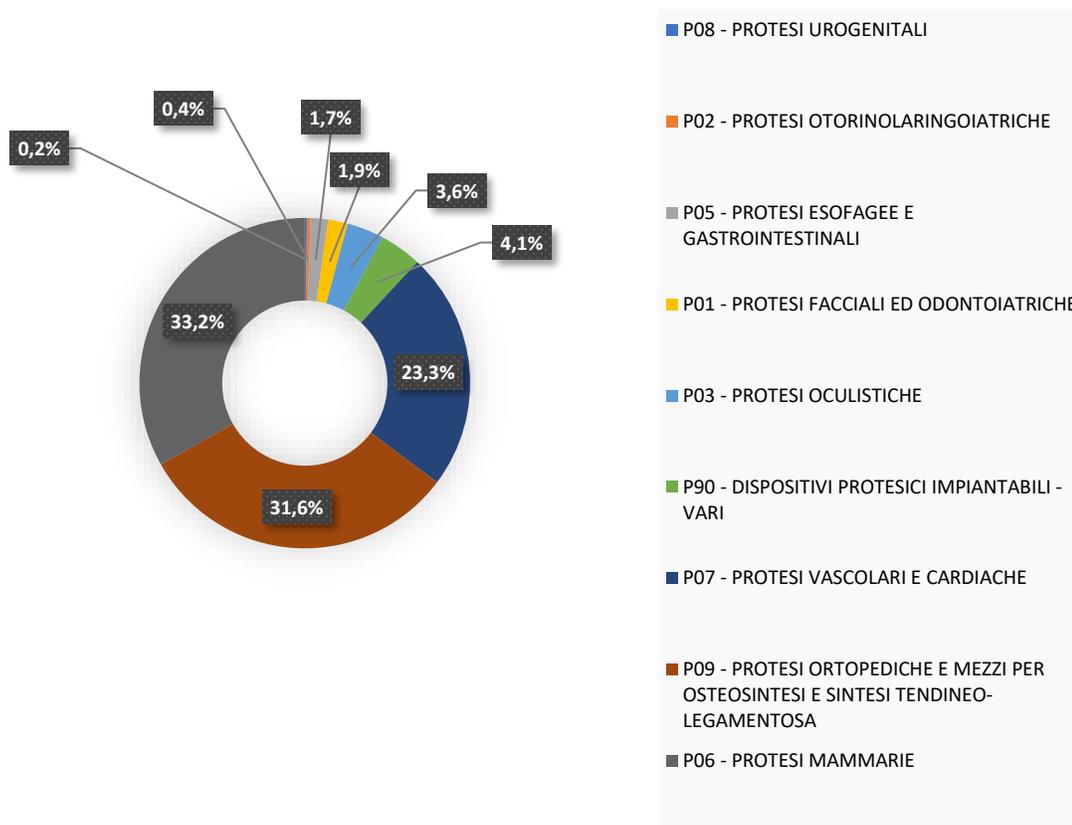


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021.

La **Figura 3.2.3** rappresenta la composizione dei gruppi relativi alla **Categoria P - Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi**, che costituiscono il 23% del totale delle segnalazioni di incidente dell'anno 2020 (mentre negli anni 2019 e 2018 la Categoria P rappresentava rispettivamente il 26,3% e il 21,7% del totale delle segnalazioni di incidente). All'interno di questa Categoria, i Gruppi P06, P09 e P07 rappresentano complessivamente l'88,1% del totale delle segnalazioni di incidente che si registrano nella Categoria P. Di seguito la composizione percentuale all'interno della Categoria:

- **P - Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi:**
 - **P06** – Protesi mammarie, 33,2%;
 - **P09** - Protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa, 31,6%;
 - **P07** - Protesi vascolari e cardiache, 23,3%.

Figura 3.2.3 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente - Categoria P “Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi” - Anno 2020

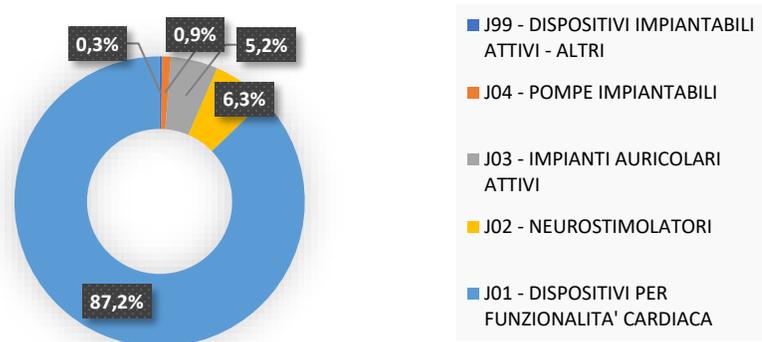


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021.

Confrontando i dati con gli anni 2019 e 2018, i Gruppi che vengono maggiormente rappresentati all’interno della Categoria P sono essenzialmente gli stessi, ovvero P06, P09 e P07. Il Gruppo delle P06 – protesi mammarie che nell’anno 2020 rappresenta il 33,2% delle segnalazioni all’interno della Categoria P era il principale anche negli anni precedenti 2019 (39,8%) e 2018 (50,4%).

La **Figura 3.2.4** rappresenta la composizione dei **Gruppi della Categoria J – Dispositivi impiantabili attivi**, che costituiscono il 22,4% del totale delle segnalazioni di incidente dell’anno 2020 (mentre negli anni 2019 e 2018 la Categoria J rappresentava rispettivamente il 21,8% e il 27,3% del totale delle segnalazioni di incidente). Per l’anno 2020, all’interno della Categoria J, il Gruppo J01 - dispositivi per funzionalità cardiaca, rappresenta il 87,2% degli incidenti segnalati nell’intera categoria. Questo dato si mostra coerente con quanto rilevato negli anni precedenti 2019 e 2018 in cui il Gruppo J01 rappresentava rispettivamente il 92% e il 94,1% delle segnalazioni all’interno della Categoria J.

Figura 3.2.4 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente - Categoria J “Dispositivi impiantabili attivi” – Anno 2020

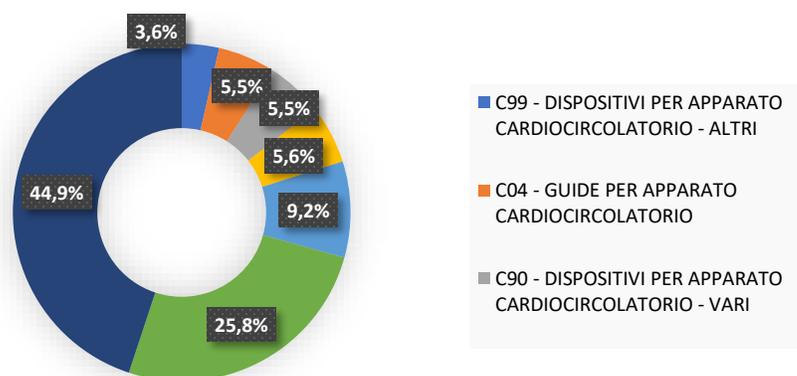


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021.

La **Figura 3.2.5** rappresenta la composizione delle segnalazioni dei **Gruppi per la Categoria C - Dispositivi per apparato cardiocircolatorio**, che costituiscono l'8,7% del totale delle segnalazioni di incidente dell'anno 2020. All'interno di questa Categoria, i Gruppi C01 e C02 rappresentano complessivamente il 70,7% delle segnalazioni riferite alla categoria come di seguito riportato:

- **C - Dispositivi per apparato cardiocircolatorio:**
 - **C01** - Dispositivi per sistema artero-venoso, 44,9%
 - **C02** - Dispositivi per aritmologia, 25,8%.

Figura 3.2.5 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente - Categoria C “Dispositivi per apparato cardiocircolatorio” – Anno 2020

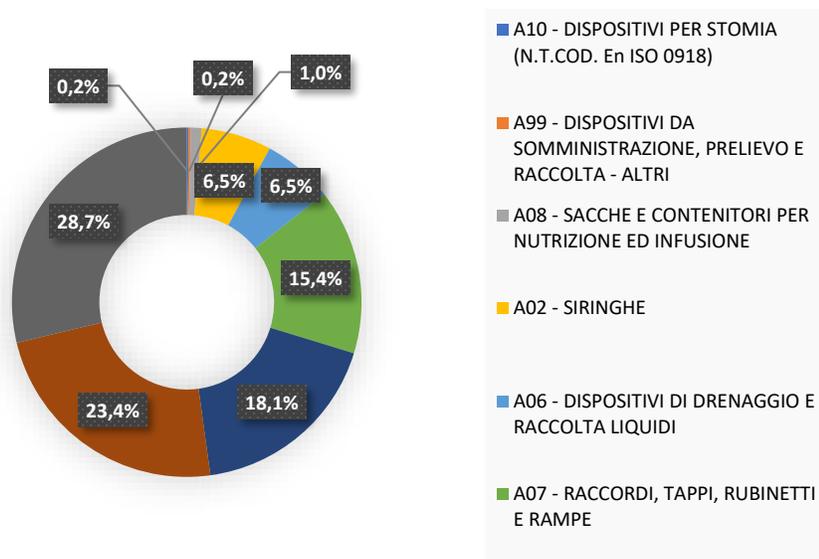


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021.

La **Figura 3.2.6** rappresenta la composizione dei **Gruppi che formano la Categoria A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta**, che costituiscono l'8,3% del totale delle segnalazioni di incidente dell'anno 2020, sostanzialmente in linea con quanto avvenuto negli anni precedenti. All'interno della Categoria A, le segnalazioni di incidente tra i diversi Gruppi si presentano più distribuite. Nello specifico i Gruppi A01, A03, A05, A06, A07 e A02 costituiscono complessivamente il 98,6% delle segnalazioni riferite alla categoria, come di seguito riportato:

- **A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta:**
 - **A01** – Aghi, 28,7%;
 - **A05** – Sistemi meccanici di infusione monouso, 23,4%
 - **A03** – Apparat tubolari, 18,1%
 - **A06** – Dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi, 6,5%
 - **A07** – Raccordi, tappi, rubinetti e rampe, 15,4%
 - **A02** – Siringhe, 6,5%.

Figura 3.2.6 – Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente – Categoria “Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta” – Anno 2020



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

3.3 Segnalazioni di incidente per Categoria CND e per esito

In questo paragrafo sono descritti gli incidenti secondo gli esiti che hanno generato:

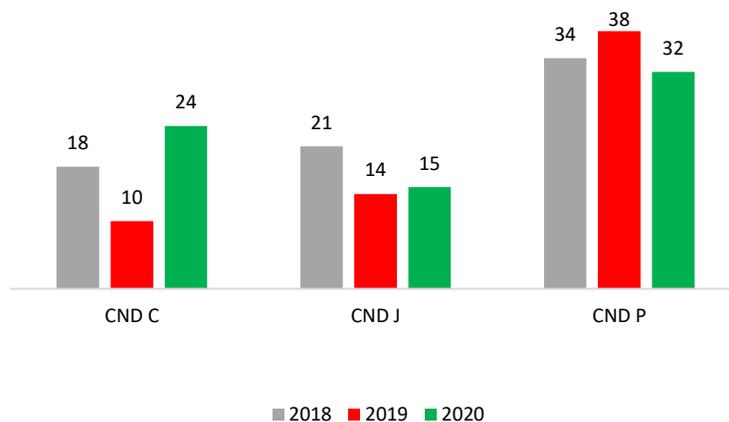
- Decesso;
- Inaspettato peggioramento dello stato di salute e/o serio pericolo per la salute pubblica;
- Tutti gli altri incidenti;
- Non definito.

Nella **Tabella 3.3.1** è riportata la numerosità di incidenti suddivisi per Categoria CND al 1° livello della stratificazione, nell'anno 2020, in relazione all'esito dell'incidente stesso.

Su 6.139 segnalazioni di incidente, 259 segnalazioni (il 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 (l'1,3%) 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 (40,5% dei decessi totali), segue la Categoria CND C - dispositivi per apparato cardiocircolatorio (30,3%) e la Categoria CND J - dispositivi impiantabili attivi (18,9%). Nell'anno 2019 le corrispondenti percentuali erano il 50%, il 19% e il 13%. Sono cresciuti in termini percentuali i decessi riconducibili a dispositivi appartenenti alla Categoria C, che hanno subito un incremento di 2,4 volte rispetto al 2019, passando dal 13% del 2019 a 30,3 % del 2020 (**Figura 3.3.1**).

Figura 3.3.1 – Segnalazioni di incidente con decesso per le CND C, J e P - Triennio 2018-2020.



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

Tabella 3.3.1 - Segnalazioni di incidente per Categoria CND e per esito – Anno 2020

CND	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE, SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	N. SEGNALAZIONI
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	2	12	494	0	508
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	0	0	37	0	37
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	24	16	489	3	532
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	1	0	1	0	2
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	0	2	32	0	34
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	1	2	53	0	56
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	0	3	140	0	143
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	15	28	1.330	0	1.373
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	0	4	104	0	108
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	0	2	58	0	60
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	0	3	32	0	35
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	0	0	13	0	13
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	32	58	1.320	0	1.410
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	0	0	41	0	41
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	0	7	53	0	60
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0	0	4	0	4
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	0	3	35	0	38
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	0	5	108	0	113
V	DISPOSITIVI VARI	0	0	36	0	36
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	0	4	6	0	10
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	4	30	1.462	0	1.496
ND	NON DEFINITA	0	1	29	0	30
	TOTALE COMPLESSIVO	79	180	5.877	3	6.139

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

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 proseguo del paragrafo si riporta un’analisi di dettaglio per le segnalazioni che hanno riportato il decesso come esito.

La **Tabella 3.3.2.** riporta le 6 CND per le quali si è registrato il maggior numero di decessi. Oltre il 50% dei decessi vede coinvolti dispositivi per apparato cardiocircolatori, nello specifico, il 40,5% degli incidenti che hanno portato al decesso riguardano protesi vascolari e cardiache (P07), e il 19% dispositivi per funzionalità cardiaca (J01); il 17,7% ha riguardato introduttori per apparato cardiocircolatorio (C05), il 6,3% la “strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici” (Z12), il 5,1% dispositivi per aritmologia (C02) e ancora il 5,1% dispositivi per sistema artero-venoso (C01). L’insieme delle 6 CND contiene il 93,7% delle segnalazioni che hanno avuto come esito il decesso.

Tabella 3.3.2 – Prime 6 CND per numero di segnalazioni di incidente che hanno come esito un decesso – Anno 2020

CND II LIVELLO	DESCRIZIONE CND II LIVELLO	NUMERO DI SEGNALAZIONI CON DECESSO	% SUL TOTALE
P07	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	32	40,5%
J01	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	15	19,0%
C02	DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	14	17,7%
C05	INTRODUTTORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	5	6,3%
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	4	5,1%
C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	4	5,1%
	SUB-TOTALE PRIME 6 CND II LIVELLO	74	93,7%
	TOTALE COMPLESSIVO	79	

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

La **Tabella 3.3.3** riporta l’elenco delle 20 CND con il maggior numero di segnalazioni di incidente che hanno portato ad un inaspettato peggioramento dello stato di salute e/o ad un serio pericolo per la salute pubblica.

Tabella 3.3.3 – Prime 20 CND per numero di segnalazioni di incidente che hanno determinato un inaspettato peggioramento dello stato di salute e/o serio pericolo per la salute pubblica – Anno 2020

CND II LIVELLO	DESCRIZIONE CND II LIVELLO	Numero di segnalazioni che hanno determinato un inaspettato peggioramento dello stato di salute o un serio pericolo per la salute pubblica	% SUL TOTALE DELLE SEGNALAZIONI
P09	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	34	18,9%
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	27	15,0%
J01	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	24	13,3%
P06	PROTESI MAMMARIE	18	10,0%
C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	10	5,6%
A05	SISTEMI MECCANICI DI INFUSIONE MONOUSO	6	3,3%
P07	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	5	2,8%
R01	DISPOSITIVI PER INTUBAZIONE	5	2,8%
Y12	AUSILI PER LA MOBILITA' PERSONALE (N.T.COD. En Iso 12)	4	2,2%
T02	TELI, SET E CAMICI	3	1,7%
U08	DISPOSITIVI PER GINECOLOGIA	3	1,7%
Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA	3	1,7%
A06	DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	2	1,1%
F01	FILTRI PER DIALISI	2	1,1%
J03	IMPIANTI AURICOLARI ATTIVI	2	1,1%
K01	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA	2	1,1%
K02	DISPOSITIVI PER ELETTROCHIRURGIA	2	1,1%
L13	STRUMENTARIO PLURIUSO PER CHIRURGIA ROBOTICA	2	1,1%
R90	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA - VARI	2	1,1%
U04	DISPOSITIVI PER DRENAGGIO PERCUTANEO E CATETERI PER NEFROSTOMIA	2	1,1%
	SUB-TOTALE PRIME 20 CND II LIVELLO	158	87,8%
	TOTALE COMPLESSIVO	180	

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

Anche nell’anno 2020, la CND più rappresentativa del fenomeno è la CND P09 - protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa, con una percentuale del 18,9% del totale delle segnalazioni che hanno portato a inaspettato peggioramento dello stato di salute e/o serio pericolo per la salute pubblica. Sale di posizione la CND Z12 - strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici, che presenta un incremento rispetto all’anno 2019 (23,9% *versus* 19,8%).

3.4 Trend delle segnalazioni di incidente nel quadriennio 2017-2020

Rispetto all'anno 2016 in cui il numero di segnalazioni di incidente era pari a 5.086, tra il 2017 e il 2020 il numero delle segnalazioni di incidente con i dispositivi medici è aumentato, stabilizzandosi intorno a circa 6.000 segnalazioni l'anno, segno di una maggiore sensibilizzazione da parte degli operatori sanitari e dei fabbricanti. Più precisamente nell'anno 2020 sono state registrate 6.139 segnalazioni di incidente, dato numericamente inferiore rispetto all'anno 2019 in cui le segnalazioni di incidente registrate erano state 6.421(- 4,4%).

Sul punto è ragionevole ipotizzare che detta flessione sia da annoverare, almeno in parte, fra le conseguenze della pandemia da SARS-CoV-2, laddove l'evolversi della stessa ha avuto come effetto quello di polarizzare l'attenzione e l'operatività dei Servizi sanitari regionali verso i pazienti COVID e, ancora più in generale, verso la gestione a livello territoriale e organizzativo della risposta al diffondersi del contagio. Uno degli effetti di ciò è stata la sospensione o la drastica riduzione di tutte le attività “non COVID”, con conseguente flessione dell'utilizzo dei dispositivi medici che in una situazione normale sarebbero invece stati impiegati.

Nella **Tabella 3.4.1** sono riportati gli incidenti relativi al periodo 2017-2020 e la variazione percentuale per ciascuna CND nel 2020 rispetto al 2019.

Tabella 3.4.1 - Segnalazioni di incidente per Categoria CND – Quadriennio 2017 – 2020 e variazione percentuale anno 2019-2020

CND	DESCRIZIONE CND	2017	2018	2019	2020	Var. % 2019-2020
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	597	478	568	508	-10,6%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	33	21	50	37	-26,0%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	465	437	510	532	4,3%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	11	1	11	2	-81,8%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	46	58	63	34	-46,0%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	42	47	49	56	14,3%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	140	127	203	143	-29,6%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.633	1.640	1.401	1.373	-2,0%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	75	60	87	108	24,1%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	42	22	60	60	0,0%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	72	48	52	35	-32,7%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	8	9	13	13	0,0%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	1.325	1.297	1.690	1.410	-16,6%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	61	20	37	41	10,8%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	70	51	80	60	-25,0%
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0	1	2	4	100,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	43	52	50	38	-24,0%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	55	52	63	113	79,4%
V	DISPOSITIVI VARI	45	31	42	36	-14,3%
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	16	16	28	10	-64,3%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	510	802	1.310	1.496	14,2%
ND	NON DEFINITA	818	798	52	30	-42,3%
	TOTALE COMPLESSIVO	6.107	6.068	6.421	6.139	-4,4%

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

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 **Tabella 3.4.2** è riportata, per ciascun anno (2017, 2018, 2019 e 2020), la composizione in percentuale delle segnalazioni di incidente sul totale rispettivo annuo, divise per Categoria CND.

Tabella 3.4.2 – Composizione percentuale del numero delle segnalazioni di incidente per Categoria CND - quadriennio 2017-2020

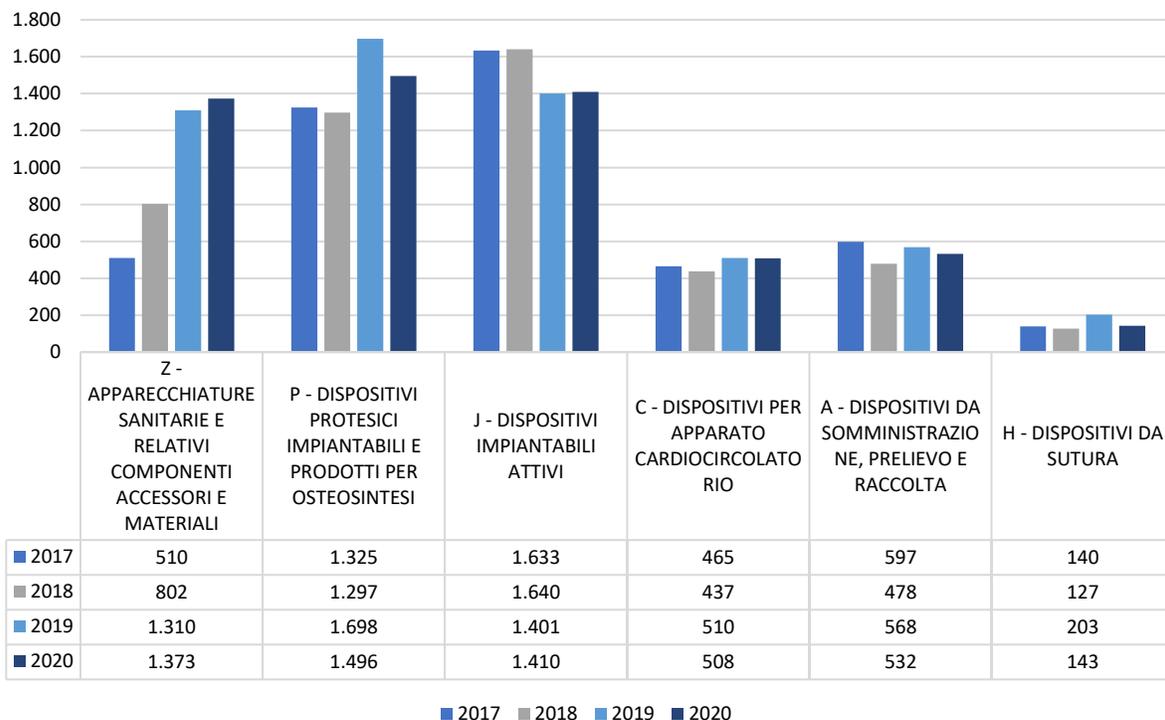
CND	DESCRIZIONE CND	% sul Totale 2017	% sul Totale 2018	% sul Totale 2019	% sul Totale 2020
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	9,8%	7,9%	8,8%	8,3%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	0,5%	0,3%	0,8%	0,6%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	7,6%	7,2%	7,9%	8,7%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	0,2%	0,0%	0,2%	0,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	0,8%	1,0%	1,0%	0,6%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	0,7%	0,8%	0,8%	0,9%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	2,3%	2,1%	3,2%	2,3%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	26,7%	27,0%	21,8%	22,4%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTRICITÀ	1,2%	1,0%	1,4%	1,8%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	0,7%	0,4%	0,9%	1,0%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	1,2%	0,8%	0,8%	0,6%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	0,1%	0,1%	0,2%	0,2%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	21,7%	21,4%	26,3%	23,0%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	1,0%	0,3%	0,6%	0,7%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	1,1%	0,8%	1,2%	1,0%
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0,0%	0,0%	0,0%	0,1%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	0,7%	0,9%	0,8%	0,6%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	0,9%	0,9%	1,0%	1,8%
V	DISPOSITIVI VARI	0,7%	0,5%	0,7%	0,6%
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	0,3%	0,3%	0,4%	0,2%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	8,4%	13,2%	20,4%	24,4%
ND	NON DEFINITA	13,4%	13,2%	0,8%	0,5%

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

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 3.4.1**, è descritto graficamente il *trend* del quadriennio 2017 - 2020 per le predette Categorie più frequenti e significative. Si evince la crescita degli incidenti classificati nel gruppo della CND Z – apparecchiature sanitarie e relativi componenti e accessori e della CND P – dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi e la riduzione delle segnalazioni afferenti alla Categoria J – Dispositivi impiantabili attivi.

Figura 3.4.1 – Segnalazioni di incidente per le Categorie CND più significative – Quadriennio 2017 - 2020



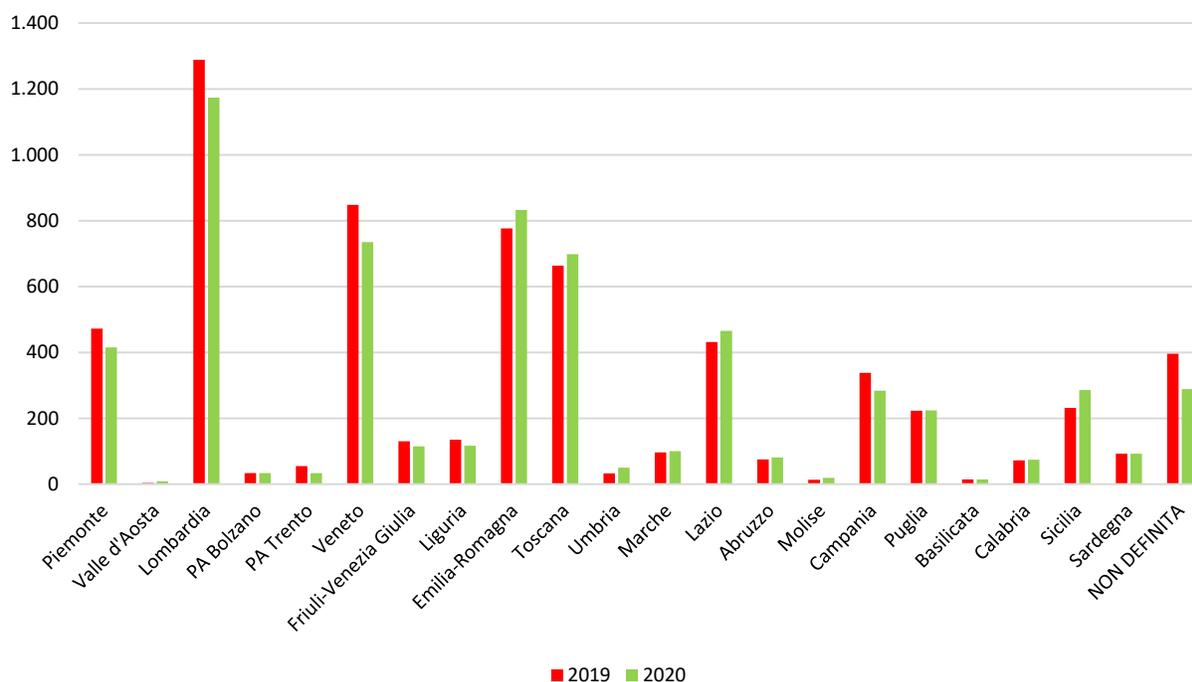
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021.

3.5 Segnalazioni degli incidenti per Regione e Provincia autonoma

Nel presente paragrafo sono riportati gli incidenti in relazione alla Regione e Provincia autonoma nella quale si è registrato l'evento. Per alcune segnalazioni di incidente non è stato possibile risalire alla regione in cui si è verificato l'evento, 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.

Dalla **Figura 3.5.1** si evince che le Regioni che segnalano maggiormente gli incidenti sono la Lombardia, l'Emilia Romagna, il Veneto, e la Toscana, che inviano complessivamente il 55% delle segnalazioni complessive, in linea con quanto avvenuto negli anni precedenti. Si evidenzia inoltre un incremento nella notifica di incidenti in alcune Regioni quali ad esempio la Sicilia. 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 degli Uffici continuano a permanere.

Figura 3.5.1 - Segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma – Anno 2019 e 2020



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

Al fine di rendere confrontabili i dati tra Regioni e Province autonome, si è costruito un indicatore denominato “**Indice di Segnalazione Regionale**”. L’indicatore è costruito rapportando al numero delle segnalazioni di incidente, il numero dei dimessi ospedalieri dell’anno 2020 (*Fonte dati SDO*). Si specifica che nel valore medio nazionale delle segnalazioni sono conteggiate anche le segnalazioni di incidente per le quali non è stato possibile risalire alla Regione o Provincia autonoma in cui è avvenuto l’incidente (denominate “non definite”).

Nella **Tabella 3.5.1** è riportato, per gli anni 2020 e 2019, l’indicatore (espresso per 10.000 dimessi) e un delta rispetto al valore medio nazionale.

Al fine di agevolare la lettura sono evidenziate le regioni che hanno uno scostamento percentuale negativo del 25% rispetto al valore medio nazionale dello stesso anno, ossia quelle per le quali si evidenziano possibili maggiori livelli di sotto-notifica degli incidenti.

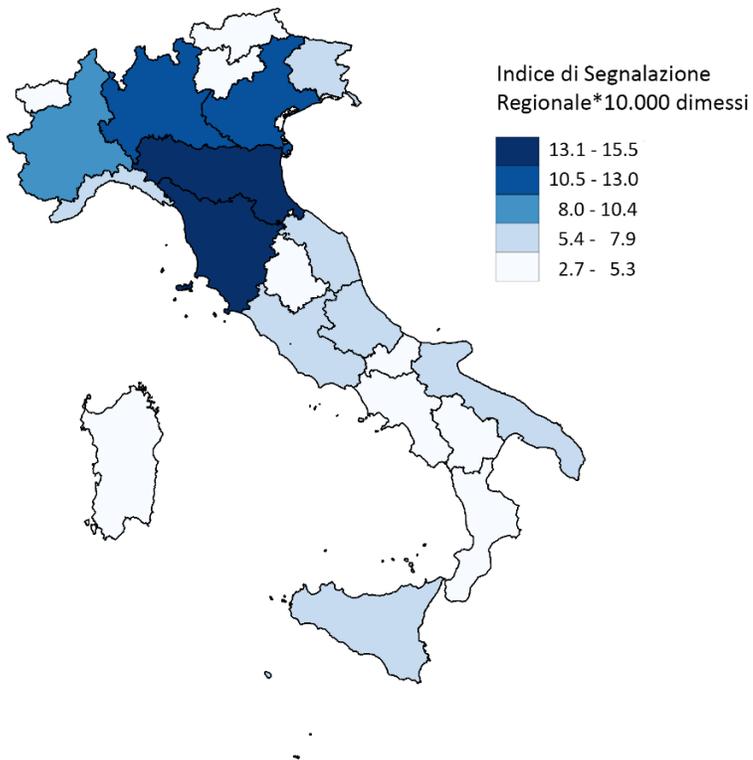
Tabella 3.5.1– Indice di segnalazione regionale degli incidenti *10.000 dimessi – Anno 2020 e Anno 2019

Regione	Indice di Segnalazione Regionale*10.000 dimessi Anno 2020	Δ% sull'indice nazionale Anno 2020	Indice di Segnalazione Regionale*10.000 dimessi Anno 2019	Δ% sull'indice nazionale Anno 2019
Piemonte	8,39	-6,80%	7,61	1,20%
Valle d'Aosta	5,03	-44,10%	1,94	-74,30%
Lombardia	10,49	16,50%	8,8	16,90%
PA Bolzano	4,73	-47,50%	3,91	-48,10%
PA Trento	5,11	-43,20%	6,7	-10,90%
Veneto	12,79	42,00%	12,51	66,40%
Friuli-Venezia Giulia	7,58	-15,80%	7,15	-5,00%
Liguria	5,85	-35,00%	5,2	-30,90%
Emilia-Romagna	13,4	48,80%	10,21	35,80%
Toscana	15,54	72,60%	12,03	60,00%
Umbria	4,67	-48,10%	2,43	-67,60%
Marche	5,51	-38,90%	4,26	-43,40%
Lazio	6,21	-31,00%	5,04	-33,00%
Abruzzo	5,44	-39,50%	4,14	-45,00%
Molise	5,26	-41,60%	2,77	-63,20%
Campania	4,74	-47,40%	4,21	-44,00%
Puglia	6,09	-32,40%	4,67	-37,90%
Basilicata	2,7	-70,00%	1,98	-73,60%
Calabria	4,94	-45,10%	3,38	-55,00%
Sicilia	6,04	-32,90%	3,96	-47,40%
Sardegna	4,88	-45,80%	3,9	-48,20%
TOTALE	9,01		7,52	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021 e dati SDO anni 2019 e 2020.

Nella **Figura 3.5.2** è riportato il cartogramma dell'indicatore di segnalazione regionale relativo all'anno 2020.

Figura 3.5.2 – Cartogramma dell'Indice di Segnalazione Regionale *10.000 dimessi – Anno 2020



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021 e dati SDO anni 2019 e 2020.

3.6 Confronto Rapporti operatore e Rapporti fabbricante

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

A tal fine, si riporta una descrizione del fenomeno ponendo a confronto il numero dei rapporti operatore con il numero dei rapporti fabbricante pervenuti nell'anno 2020, suddiviso per Regione e Provincia autonoma (**Tabella 3.6.1 e Figura 3.6.1**).

Tabella 3.6.1 – Numero dei Rapporti Operatore e dei Rapporti Fabbricante per Regione e Provincia autonoma nell'anno 2020 e Indice RF/RO negli anni 2019 e 2020

Regione	Rapporto Fabbricante Anno 2020	Rapporto Operatore Anno 2020	Indice RF/RO	Indice RF/RO
			Anno 2020	Anno 2019
Piemonte	298	108	2,76	2,04
Valle d'Aosta	7	0		
Lombardia	850	291	2,92	2,17
PA Bolzano	24	6	4	0,9
PA Trento	21	14	1,5	1,47
Veneto	434	311	1,4	0,95
Friuli-Venezia Giulia	77	32	2,41	2,44
Liguria	77	37	2,08	1,19
Emilia-Romagna	507	389	1,3	1,15
Toscana	371	366	1,01	0,82
Umbria	37	11	3,36	4
Marche	87	10	8,7	1,74
Lazio	363	92	3,95	2,5
Abruzzo	65	11	5,91	6,4
Molise	17	1	17	
Campania	245	17	14,41	5,47
Puglia	152	61	2,49	1,88
Basilicata	12	3	4	1,67
Calabria	67	4	16,75	13,2
Sicilia	256	18	14,22	17,75
Sardegna	80	12	6,67	3,1
TOTALE	4.047	1.794	2,26	1,84

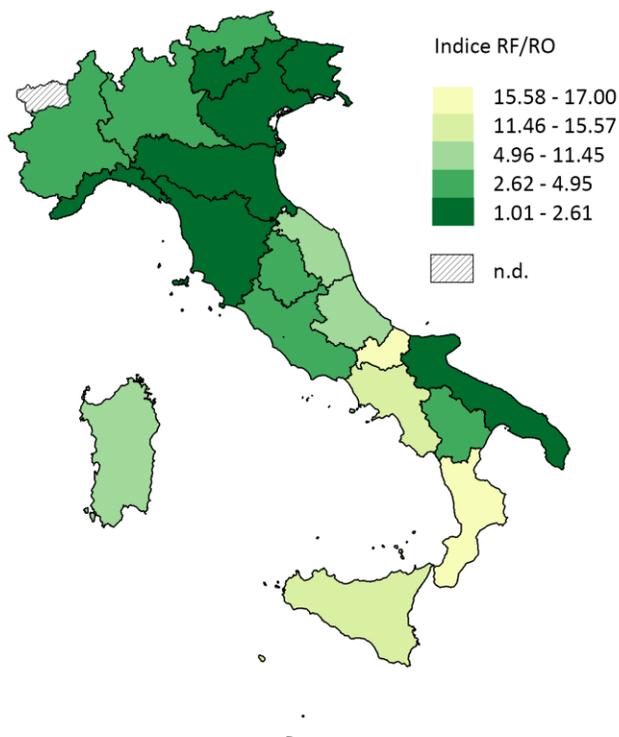
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021

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) registrati nella banca dati Dispovigilance e un indice (RF/RO) per agevolarne il confronto. Il valore medio nazionale, relativo all'anno 2020 indica che ci sono 2,41 rapporti fabbricante per ogni rapporto operatore (RF/RO), dato questo peggiore rispetto all'anno 2019 in cui il rapporto RF/RO era di 1,84.

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.

Nella **Figura 3.6.1** viene riportato il cartogramma della distribuzione sul territorio nazionale dell'indice RF/RO. 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. Tra queste emergono la Calabria e il Molise e a seguire la Sicilia e la Campania. Si evidenzia inoltre la Regione Valle d'Aosta (in grigio) in cui non è stato possibile calcolare tale rapporto in quanto il numero dei Rapporti Operatore pervenuti è pari a 0.

Figura 3.6.1 – Cartogramma dell'Indice RF/RO – Anno 2020



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

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

Una forma ulteriore di segnalazione di incidente, che può essere utilizzata da parte del fabbricante in alternativa al modulo MIR Form (*Manufacturer Incident Report*), è rappresentata dai Rapporti di Sintesi Periodica (PSR o *Periodic Summary Report*). I PSR, sono definiti, secondo le Linee Guida Meddev 2 12-1 rev. 8, come una modalità di reportistica di incidente che prevede un accordo tra il fabbricante e l'autorità competente, relativamente alla segnalazione di incidenti simili che riguardano uno stesso dispositivo medico, laddove la causa dell'incidente sia conosciuta o una Azione di sicurezza (FSCA) sia stata già implementata⁶.

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 specifici incidenti come indicato nelle linee guida DSVG (*Device Specific Vigilance Guidance*) approvate nell'ambito di Task Force presiedute dalla Commissione europea⁷. Tali linee guida DSVG hanno come finalità proprio la standardizzazione per tutti gli Stati membri di metodologie di notifica di incidenti che riguardano alcune tipologie di dispositivi medici (ad esempio esistono DSVG specifiche per le protesi mammarie, per le pompe d'insulina, etc.). Si sottolinea che le guide DSVG sono un completamento delle direttive sui dispositivi medici e delle linee guida Meddev e pertanto vanno lette in congiunzione a queste. Le DSVG sono tuttora oggetto di revisione da parte di una *Task Force* specifica guidata dall'Italia, al fine di uniformarle al Regolamento MDR (UE) 745/2017.

Nell'anno 2020 il Ministero della salute ha concordato con diversi fabbricanti di dispositivi medici l'invio di PSR che hanno riguardato le seguenti CND: **Z** – apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali, **P** – dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi e **J** – dispositivi impiantabili attivi.

Il numero di incidenti notificati al Ministero della salute attraverso PSR per l'anno 2020 è stato pari a 2.247, in numero superiore rispetto all'anno precedente in cui gli incidenti segnalati attraverso PSR era stato pari a 1.088. Dei 2.247 incidenti il 38,5% (ovvero 865 incidenti) ha

⁶ Il modulo di PSR che deve essere utilizzato dal fabbricante, è scaricabile dal sito della Commissione europea (https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en).

⁷ 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

riguardato la CND Z, il 34,3% (ovvero 771 incidenti) ha riguardato la CND P mentre il restante 27,2% (ovvero 611 incidenti) ha riguardato la CND J (**Tabella 3.7.1**).

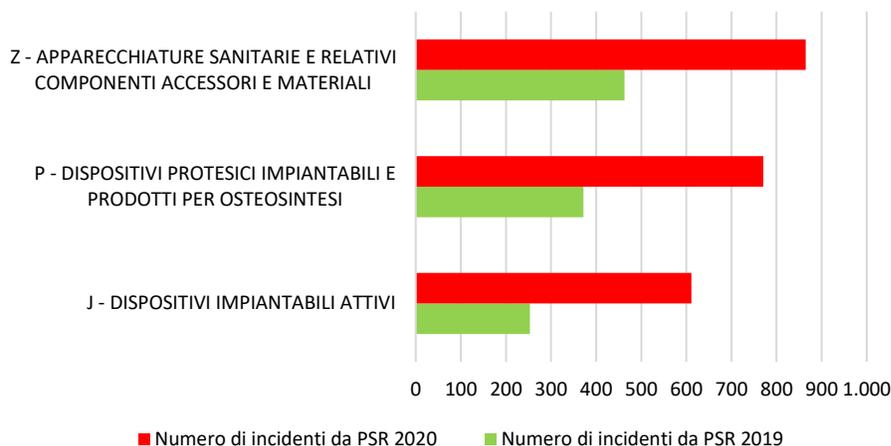
Tabella 3.7.1 – Numero incidenti notificati mediante PSR – Anno 2020

Categoria CND I livello	Numero di incidenti da PSR 2019	Numero di incidenti da PSR 2020
J - DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	253	611
P - DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	372	771
Z - APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	463	865
Totale	1.088	2.247

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

Il dato rilevato si mostra sostanzialmente in linea con quanto evidenziato nell’anno precedente (**Figura 3.7.1**).

Figura 3.7.1 – Incidenti con dispositivi medici notificati attraverso PSR per le Categorie Z, P e J - anni 2019 e 2020



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

Nella **Tabella 3.7.2** si riporta la distribuzione in valore assoluto degli incidenti notificati attraverso PSR divisa per tipologia di dispositivo medico. In particolare si evidenzia che 769 degli incidenti notificati mediante PSR riguardano protesi mammarie, 467 riguardano microinfusori portatili per

insulina, 273 riguardano defibrillatori impiantabili, 270 riguardano i sistemi per il monitoraggio non invasivo della glicemia, 267 riguardano gli elettrocateri e 128 riguardano i set di tubi per diagnosi peritoneale.

Tabella 3.7.2 – Numero di incidenti per tipologia di dispositivo medico, notificati attraverso PSR – Anno 2020

INCIDENTI PSR 2020 PER TIPOLOGIA DM	n. Incidenti
PROTESI MAMMARIE	769
MICROINFUSORI PORTATILI PER INSULINA	467
DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI	273
SISTEMI PER IL MONITORAGGIO NON INVASIVO DELLA GLICEMIA	270
ELETTROCATETERE	267
TUBING SET DIALISI PERITONEALE	128
PACEMAKER	46
DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI RISINCRONIZZATORI	25
ESPANSORI TISSUTALI	2
TOTALE	2.247

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

4 Gli Avvisi di sicurezza con i dispositivi medici

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

Gli avvisi di sicurezza (denominati FSN), elaborati dai fabbricanti e rivolti agli utilizzatori finali consistono in lettere contenenti informazioni sull'azione correttiva intrapresa, quali ad esempio il ritiro dal mercato o la modifica delle istruzioni per l'uso o altre informazioni di sicurezza.

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

In questo paragrafo sono riportati gli avvisi di sicurezza emessi e pubblicati nell'anno 2020 per Categoria di CND (**Tabella 4.1**) ed il relativo confronto con i dati relativi all'anno 2019.

Nell'anno 2020, probabilmente anche in ragione di quanto sopra accennato in relazione al contesto pandemico, sono stati diffusi 456 avvisi di sicurezza, numero leggermente inferiore rispetto agli anni precedenti 2019 e 2018 in cui 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 (35,3%), 81 (17,8%), 35 (7,7%), e 27 (5,9%) sia per la CND A che J (**Figura 4.1**). Anche negli anni precedenti 2019 e 2018 la maggior parte degli avvisi di sicurezza emanati e pubblicati ha riguardato dispositivi medici appartenenti alle medesime Categorie CND: Z, P, C ed A.

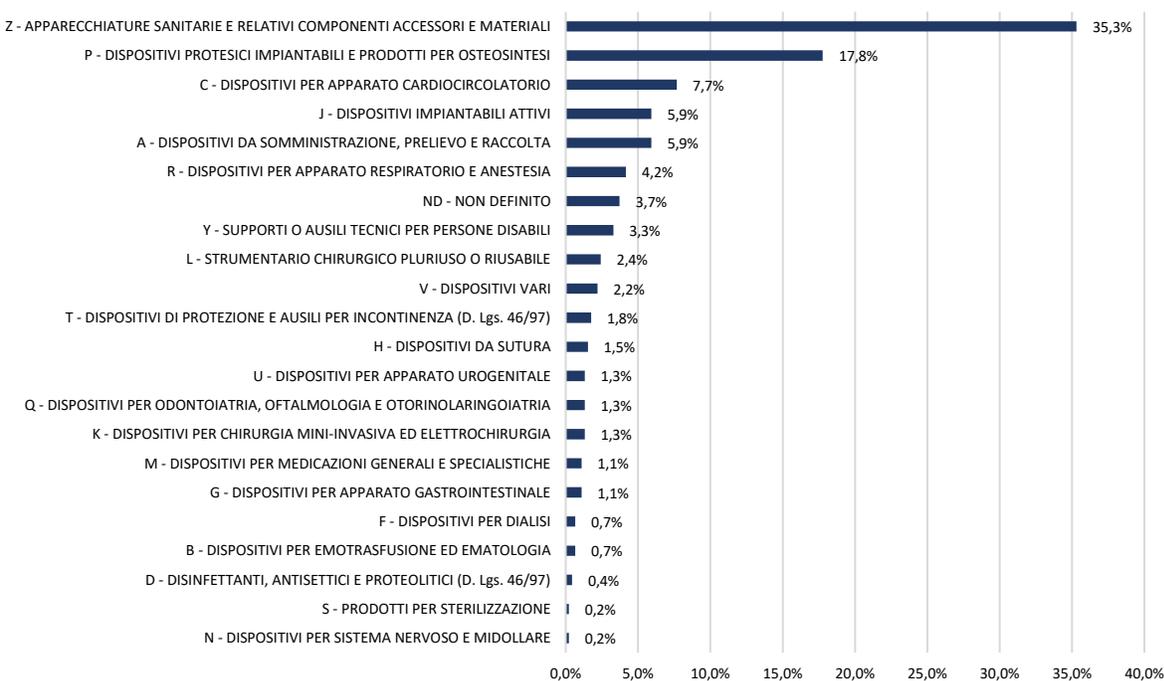
Tabella 4.1 – Numero di avvisi di sicurezza e relativa percentuale per Categoria CND – Anno 2020 e Anno 2019

CND	DESCRIZIONE CND	N. AVVISI DI SICUREZZA Anno 2020	% PER CND Anno 2020	N. AVVISI DI SICUREZZA Anno 2019	% PER CND Anno 2019
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	27	5,9%	25	4,9%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	3	0,7%	8	1,6%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	35	7,7%	38	7,5%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	2	0,4%	8	1,6%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	3	0,7%	6	1,2%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	5	1,1%	4	0,8%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	7	1,5%	6	1,2%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	27	5,9%	8	1,6%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	6	1,3%	17	3,3%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	11	2,4%	16	3,1%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	5	1,1%	5	1,0%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	1	0,2%	1	0,2%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	81	17,8%	60	11,8%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	6	1,3%	6	1,2%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	19	4,2%	14	2,8%
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	1	0,2%	0	0,0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	8	1,8%	2	0,4%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	6	1,3%	7	1,4%
V	DISPOSITIVI VARI	10	2,2%	8	1,6%
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	15	3,3%	5	1,0%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	161	35,3%	221	43,5%
ND	NON DEFINITO	17	3,7%	43	8,5%
	TOTALE	456		508	

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

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 – Anno 2020

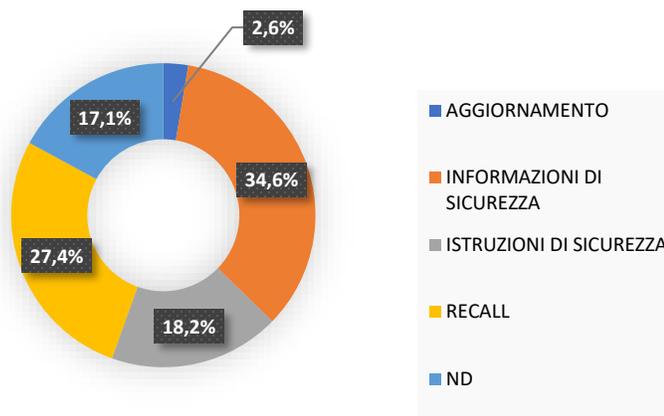


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021.

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 4.2** si rappresentano gli avvisi di sicurezza per tipologia, classificati cioè in informazioni di sicurezza, istruzioni di sicurezza e *recall* (ovvero richiami del/i dispositivo/i medici dal mercato). I 456 avvisi di sicurezza relativi all'anno 2020, risultano composti per il 35% (158 avvisi) da informazioni di sicurezza, 27 % (125 avvisi) da recall, e il 18% (83 avvisi) da istruzioni di sicurezza. Il 17% (78 avvisi) non ha una indicazione definita mentre il 3% (12 avvisi) rappresentano degli aggiornamenti di avvisi di sicurezza già in essere. Si evidenzia che il numero dei recall nell'anno 2020 è diminuito rispetto al numero di recall dell'anno 2019.

Figura 4.2 – Composizione degli avvisi di sicurezza per tipologia – Anno 2020

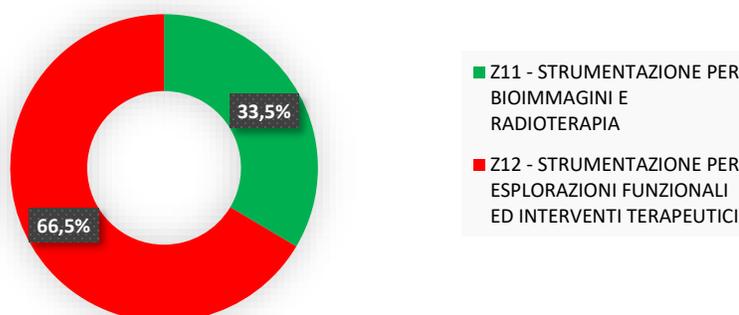


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021.

Di seguito vengono posti in evidenza per ciascuna delle Categorie più frequenti, la distribuzione dei Gruppi prevalenti scendendo ad un livello di maggiore dettaglio dell'albero gerarchico della classificazione CND (terzo componente del codice alfanumerico).

Il 35,3% degli avvisi di sicurezza appartengono alla Categoria **Z**, di cui il 66% riguarda il Gruppo Z12 - strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici, e il 34% il Gruppo Z11 - strumentazione per bioimmagini e radioterapia (**Figura 4.3**), analogamente a quanto avvenuto negli anni precedenti.

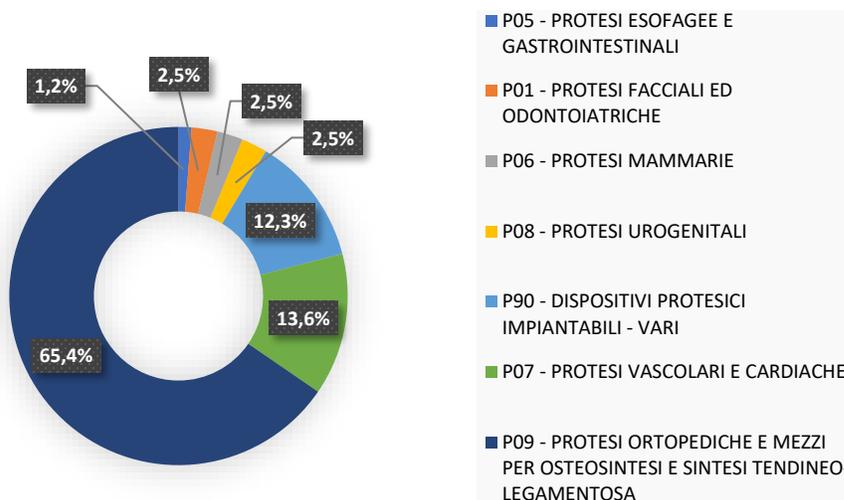
Figura 4.3 - Composizione degli avvisi di sicurezza per la Categoria Z – Anno 2020



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

Il 17,8% degli avvisi di sicurezza riguarda la Categoria **P** (dato in linea con quanto rilevato negli anni precedenti 2019 e 2018) (**Figura 4.4**), di questi il 65% riguardano avvisi di sicurezza del Gruppo P09 - protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa.

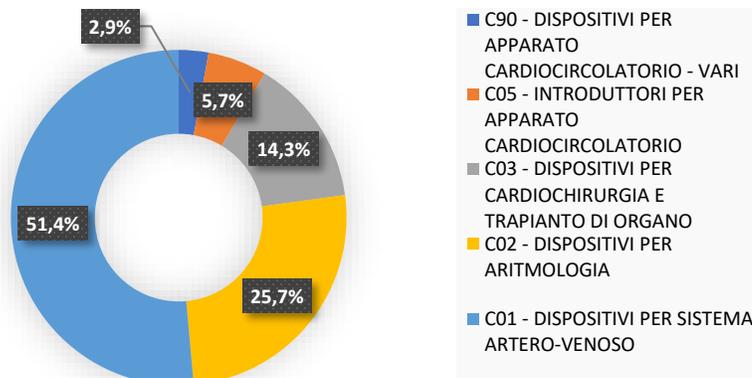
Figura 4.4 - Composizione degli avvisi di sicurezza per la Categoria P – Anno 2020



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

Il 7,7% degli avvisi di sicurezza dell’anno 2020 riguardano la Categoria **C**, di cui il 51% vede coinvolti dispositivi del Gruppo C01 - dispositivi per sistema artero-venoso (**Figura 4.5**).

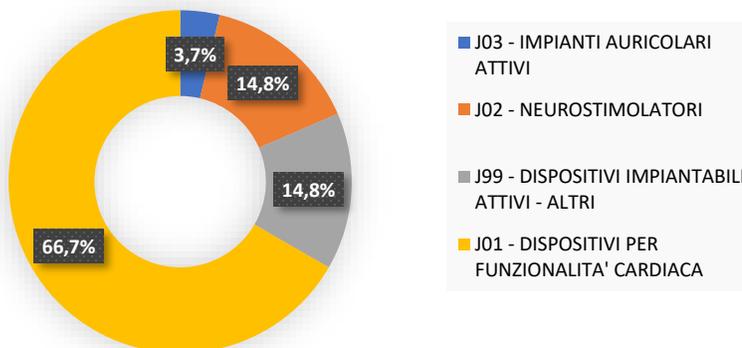
Figura 4.5 - Composizione degli avvisi di sicurezza per la Categoria C – Anno 2020



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

Il 5,9 % degli avvisi di sicurezza dell’anno 2020 riguardano la Categoria **J**, di cui il 66% vede coinvolti dispositivi del Gruppo J01 - dispositivi per funzionalità cardiaca (**Figura 4.6**). Si assiste ad un netto incremento rispetto all’anno 2019, in cui il numero di avvisi di sicurezza che aveva riguardato la CND J era pari al 1,6% degli avvisi di sicurezza totali.

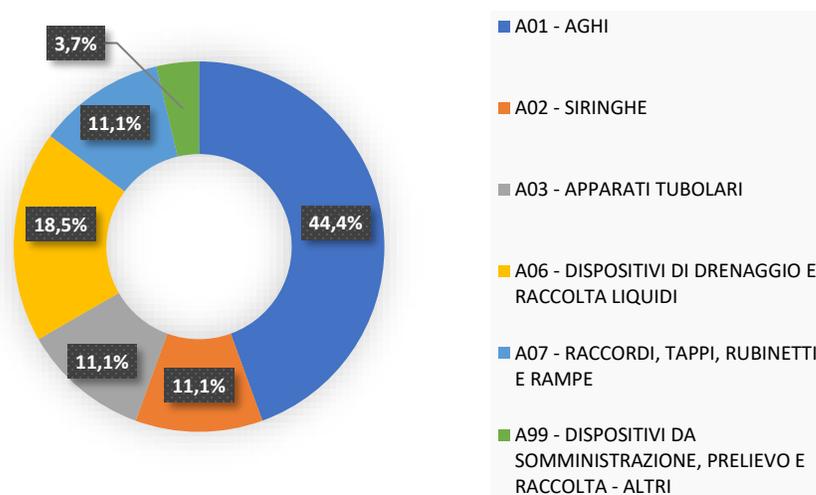
Figura 4.6 - Composizione degli avvisi di sicurezza per la Categoria J – Anno 2020



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

Infine il 5,9 % degli avvisi di sicurezza dell’anno 2020 riguardano la Categoria **A**, e nello specifico il 44,9% del totale riguarda il Gruppo A01 – aghi (**Figura 4.7**).

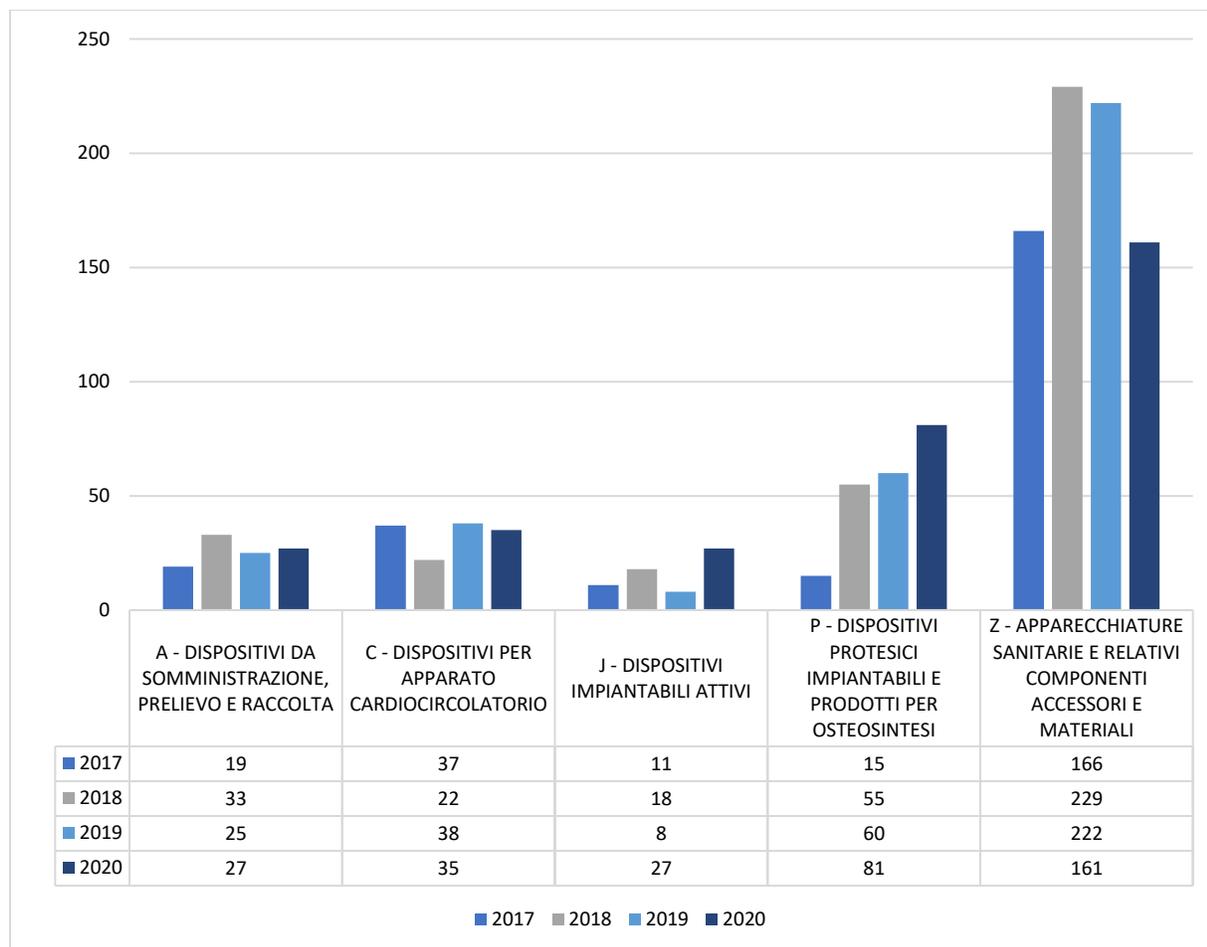
Figura 4.7 - Composizione degli avvisi di sicurezza per la Categoria A – Anno 2020



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

Nella **Figura 4.8**, è descritto graficamente il *trend* del quadriennio 2017 - 2020 per le predette Categorie più frequenti e significative.

Figura 4.8– Andamento del numero di avvisi di sicurezza per le Categorie CND più significative – quadriennio 2017 – 2020



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio degli avvisi di sicurezza – Situazione al 5 ottobre 2021

5 I dispositivi medico-diagnostici in vitro

La normativa di riferimento nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) è la direttiva 98/79/CE, recepita nell'ordinamento italiano con il Decreto legislativo 8 settembre 2000 n. 332, che ha introdotto a livello europeo requisiti di norma comuni, per uniformare grado di sicurezza, qualità e prestazioni degli IVD.

Ai sensi della citata normativa, il fabbricante, cui spetta la responsabilità della marcatura CE del dispositivo, deve assicurare che i prodotti da immettere sul mercato comunitario rispettino i requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia delle prestazioni fissati nella richiamata direttiva; sempre il fabbricante è tenuto ad eseguire le procedure per la valutazione della conformità del dispositivo secondo quanto previsto dalla medesima. È quindi onere del fabbricante, che ha la piena conoscenza delle caratteristiche dei propri dispositivi, inquadrare correttamente la normativa che regola i propri prodotti, tenuto conto della destinazione d'uso ad essi attribuita e del meccanismo d'azione alla base di tale destinazione, e di conseguenza attivarsi in coerenza alla direttiva 98/79/CE.

Per dispositivo medico-diagnostico in vitro, così come riportato nell'art. 1 della direttiva 98/79/CE e del D. Lgs. 332/2000, si intende: *“qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche”*.

I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.

I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro.

In linea generale, 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.

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

I dispositivi medico-diagnostici in vitro possono essere quindi divisi in quattro categorie:

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

2) **dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti all'allegato II - elenco B**: sono compresi una varietà di reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione di certi gruppi sanguigni (anti-Duffy, anti-Kidd), degli anticorpi irregolari antieritrocitici, delle seguenti infezioni umane: citomegalovirus, clamidia; per l'individuazione e la quantificazione in campioni umani delle seguenti infezioni congenite: rosolia, toxoplasmosi; per la diagnosi della fenilchetonuria, 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.

Nel contesto della vigilanza, come già riportato nel capitolo 2, il Ministero della salute ha il compito di valutare gli incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro e di garantire un elevato livello di protezione della salute

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

a) *qualsiasi disfunzione, guasto o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo, nonché ogni eventuale lacuna nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso che,*

direttamente o indirettamente, possa causare o avere causato il decesso o un peggioramento grave dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altre persone;

b) qualsiasi causa di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo, che abbia determinato, per i motivi di cui alla lettera a), il ritiro dal mercato, da parte del fabbricante, dei dispositivi dello stesso tipo.

Per ciò che concerne l'esito di un incidente, come indicato nelle linee guida sul sistema di vigilanza MEDDEV 2.12/1 rev. 8, esso può essere classificato sulla base delle conseguenze che può determinare. Nello specifico si distinguono gli incidenti che possono aver causato o possono causare una grave minaccia per la salute pubblica, decesso, grave deterioramento dello stato di salute.

Se non rientrano in queste classi di esiti, gli incidenti sono da classificare come *“tutti gli altri incidenti da segnalare”*.

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

È importante sottolineare che la possibilità che i dispositivi medico-diagnostici in vitro causino un danno diretto sul paziente è ridotta rispetto ai dispositivi medici, data la loro caratteristica ad essere utilizzati di solito da professionisti adeguatamente formati, ad essere destinati ad un impiego in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano e di non venire a contatto diretto con i pazienti. 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 erronei forniti da un dispositivo medico-diagnostico in vitro. Alcuni esempi sono: 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 i 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 sull'utilizzatore o su terzi.

Il modulo di segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro è lo stesso di quello relativo ai dispositivi medici, ovvero il MIR Form.

Anche per gli IVD devono essere compilate tutte le informazioni necessarie ai fini di un'accurata valutazione dell'incidente da parte del Ministero della Salute.

A partire da ottobre 2016 è stata messa a disposizione degli operatori sanitari, anche per gli IVD, una funzionalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti: *Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute*, reperibile al seguente link:

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=29&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza

Nel caso in cui il fabbricante evidenzi una possibile pericolosità o rischio associato all'utilizzo di un dispositivo medico-diagnostico in vitro è tenuto a intraprendere volontariamente azioni correttive, commisurate alla gravità del pericolo. Si ricorda che un'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA-*Field Safety Corrective Action*) è un'azione intrapresa da un fabbricante per ridurre il rischio di morte o di grave deterioramento dello stato di salute associato all'uso di un dispositivo già immesso sul mercato. Tali azioni, che siano associate con un danno diretto o indiretto, devono essere segnalate e notificate tramite un Avviso di sicurezza (FSN-*Field Safety Notice*).

Il fabbricante è tenuto a predisporre, per tutti i Paesi membri, avvisi di sicurezza (FSN) ad uso degli utilizzatori, nei quali siano descritti i motivi dell'azione correttiva, le inadeguatezze dei dispositivi, i rischi connessi all'utilizzo, le misure da adottare. Il fabbricante deve assicurarsi che le organizzazioni coinvolte siano raggiunte dalla trasmissione degli avvisi e deve richiedere ai destinatari che siano informati tutti coloro che possono essere interessati alla conoscenza dell'avviso.

Il Ministero, pubblicando gli avvisi di sicurezza sul proprio portale web, intende fornire un'informazione supplementare agli utilizzatori, effettivi o potenziali, dei dispositivi oggetto di azione correttiva.

Il quadro normativo nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sta, comunque, subendo una profonda revisione con il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Il Regolamento rappresenta un significativo sviluppo e un rafforzamento del sistema normativo esistente. Tale Regolamento, pur essendo entrato in vigore il 25 maggio 2017, sarà applicabile, con alcune eccezioni, dal 26 maggio 2022.

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

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

Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e il Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro .

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, 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. Attualmente, 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, in mancanza di una chiara presa di posizione da parte degli organi comunitari, 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 applicherà 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.

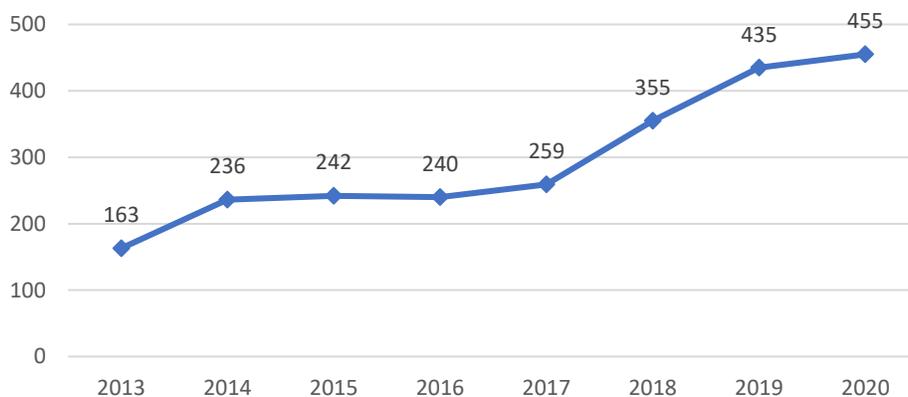
5.1 Le segnalazioni di incidente con i dispositivi medico-diagnostici in vitro

Nell'anno 2020 il sistema di vigilanza del Ministero della salute ha registrato 455 incidenti con i dispositivi medico-diagnostici in vitro, con un aumento delle segnalazioni di oltre il 4,6% rispetto al 2019. Prosegue, dunque, anche nel 2020 il *trend* di crescita delle segnalazioni di incidente, a differenza di quanto si è osservato per i dispositivi medici. Tale andamento è annoverabile tra le conseguenze della pandemia da SARS-CoV-2. Infatti, il 25% delle segnalazioni totali del 2020 è relativo agli IVD utilizzati per fronteggiare l'emergenza sanitaria e tali segnalazioni hanno, di fatto, compensato la riduzione delle comunicazioni di incidente che invece si è osservata per gli altri dispositivi medico-diagnostici in vitro. Come già fatto presente per i dispositivi medici, 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'analisi delle segnalazioni di incidente per Classificazione Nazionale dei Dispositivi (CND), mostrata nel paragrafo 5.1.2., permette una maggiore comprensione di tale fenomeno.

Confrontando il dato del 2020 con le segnalazioni di incidente registrate nel 2018 l'incremento risulta più cospicuo e corrisponde a un aumento del 28,2%. Si evidenzia in generale un *trend* in crescita rispetto agli anni precedenti. Le segnalazioni di incidente sono intese come numero di fascicoli comprensivi di rapporto iniziale, eventuali rapporti di follow-up e rapporto finale di incidente.

In totale dal 2013 al 2020 sono stati segnalati 2.385 incidenti che hanno coinvolto gli IVD e si evidenzia un progressivo incremento di segnalazioni, risultato del grande e continuo lavoro di sensibilizzazione portato avanti dal Ministero della salute (**Figura 5.1.**).

Figura 5.1. – Trend delle segnalazioni di incidenti per gli IVD – Anni 2013 - 2020



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

5.1.1 Le segnalazioni di incidente per classe di rischio ed esito

In questo paragrafo vengono presentati i risultati dell'analisi delle segnalazioni di incidente dell'anno 2020 in relazione alle classi di rischio di appartenenza degli IVD.

Su un totale di 455 segnalazioni di incidente, 268 segnalazioni (il 58,9%) appartengono alla classe “Altro tipo di IVD”, 127 segnalazioni (il 27,9%) appartengono alla classe “Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista B”, 38 segnalazioni (l'8,4%) appartengono alla classe “Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista A”, 4 segnalazioni (lo 0,9%) appartengono alla classe “Dispositivi per test autodiagnostici”. Infine per 18 segnalazioni di incidente, ossia il 4% dei casi, non è possibile conoscere la classe, in quanto quest'ultima non è definita (ND) (**Tabella 5.1.1 e Figura 5.1.2 A**).

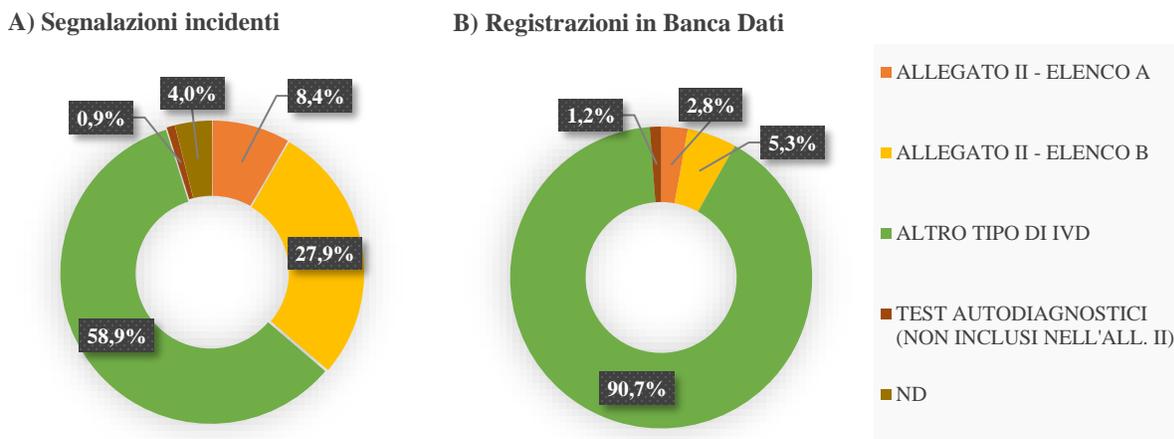
La distribuzione delle segnalazioni di incidente per classe di appartenenza dell'IVD risulta parzialmente confrontabile con quella relativa agli IVD registrati in Banca Dati al 31 dicembre 2020 per classe di appartenenza (**Figura 5.1.2 A e B**). Anche per gli IVD registrati in Banca Dati si osserva che la maggior parte di essi appartengono alla Classe “Altro tipo di dispositivi”, 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”. Infatti, su un totale di 67.098 IVD registrati, il 90,7% appartiene alla classe “Altro tipo di dispositivi”, il 5,3% alla classe “Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista B”, il 2,8% alla classe “Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista A” e, infine, l'1,2% alla classe “Dispositivi per test autodiagnostici” (**Figura 5.1.2 B**).

Tabella 5.1.1- Distribuzione delle segnalazioni di incidente per classe di rischio - Anno 2020

CLASSE DI RISCHIO	N. SEGNALAZIONI	%
ALLEGATO II - ELENCO A	38	8,4%
ALLEGATO II - ELENCO B	127	27,9%
TEST AUTODIAGNOSTICI (NON INCLUSI NELL'ALL. II)	4	0,9%
ALTRO TIPO DI IVD	268	58,9%
ND	18	4,0%
TOTALE	455	

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

Figura 5.1.1 A) e B) - Distribuzione percentuale delle segnalazioni e registrazioni di IVD in Banca Dati suddivise per classe di appartenenza - Anno 2020



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021 e dati Repertorio dei Dispositivi Medici

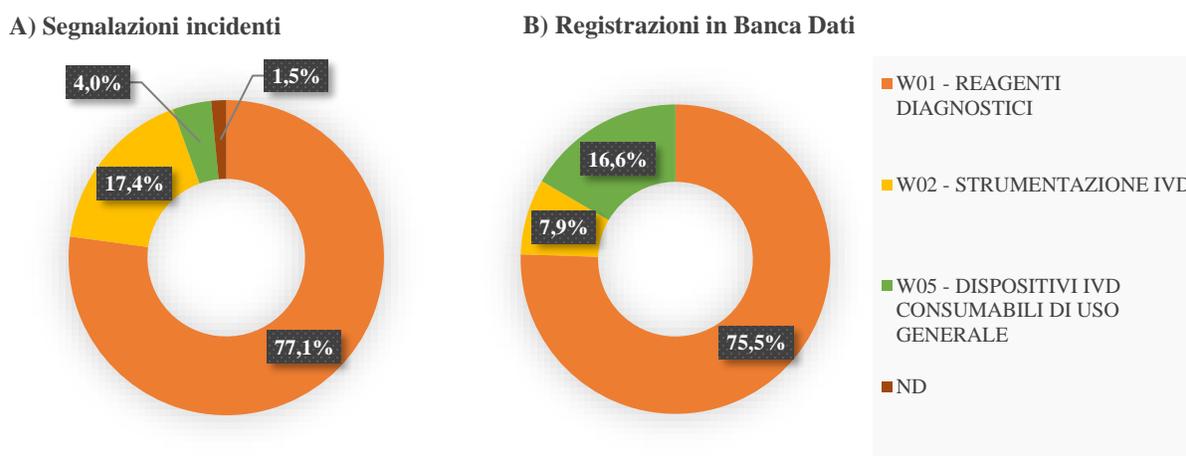
Per ciò che concerne l’esito dell’incidente, su un totale di 455 segnalazioni, 446 (98%) sono classificate nella categoria individuata nel MIR Form con la voce “Tutti gli altri incidenti da segnalare”, mentre per le restanti 9 l’esito risulta “Non Disponibile”. Questo dato conferma quanto scritto precedentemente, ossia che, data la loro specifica natura e la maggiore probabilità di causare un danno indiretto, gli incidenti riportati sugli IVD presentano conseguenze 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 2020 coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alla CND **W01** – reagenti diagnostici con 351 segnalazioni (il 77,1 %), seguite dalla CND **W02**-strumentazioni IVD con 79 segnalazioni (il 17,4%) e dalla CND **W05** - dispositivi IVD consumabili di uso generale con 18 segnalazioni (il 4,0%) (**Figura 5.1.2 A e Tabella 5.1.2**). Per 7 segnalazioni di incidente, ossia l’1,5%, 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 31/12/2020, divisa per Gruppo di CND di appartenenza. Su un totale di 67.098 IVD registrati complessivamente nella Banca Dati, il 75,5% appartiene al Gruppo W01 – reagenti diagnostici, l’7,9% al Gruppo W02- strumentazioni IVD e il 16,6% al Gruppo W05 - dispositivi IVD consumabili di uso generale (**Figura 5.1.2 B**).

Figura 5.1.2 A) e B) –Distribuzione percentuale delle segnalazioni e registrazioni di IVD in Banca Dati suddivise per Gruppo della CND - Anno 2020



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021 e dati Repertorio dei Dispositivi Medici

All’interno del Gruppo **W01** - reagenti diagnostici, 211 segnalazioni (il 60%) sono relative alla Tipologia W0105 - immunologia delle malattie infettive, 43 segnalazioni (il 12%) sono relative alla Tipologia W0101 – chimica clinica, 41 (il 12%) sono relative alle Tipologie W0102 – immunochimica (immunologia) e W0103 – ematologia / emostasi / immunoematologia / istologia / citologia. All’interno del Gruppo **W02** - strumentazione IVD, 59 segnalazioni (il 75%) sono relative alla Tipologia W0201 - strumentazione per chimica clinica/immunochimica e 15 segnalazioni (il 19%) sono relative alla Tipologia W0202 - strumentazione per ematologia/emostasi/immunoematologia/istologia/citologia (**Tabella 5.1.2**).

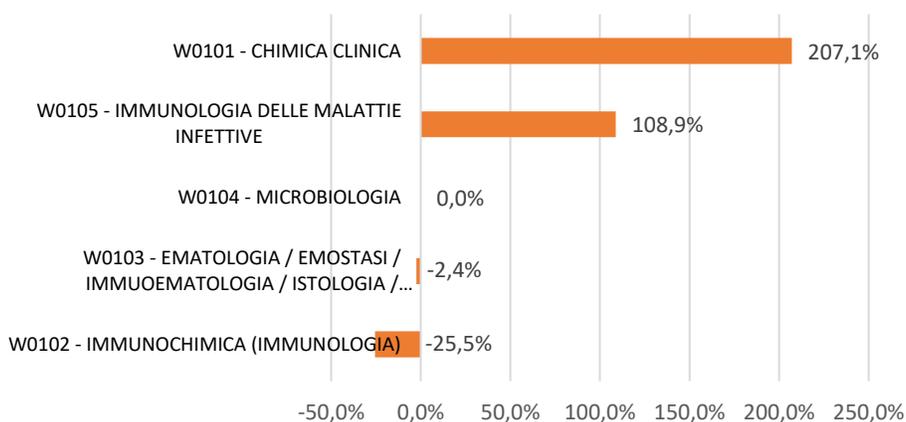
Tabella 5.1.2 - Segnalazioni di incidente per Tipologia di CND - Anni 2019 e 2020

DESCRIZIONE CND	N. SEGNALAZIONI 2020	% SEGNALAZIONI 2020	N. SEGNALAZIONI 2019	% SEGNALAZIONI 2019	VAR. 2020/2019
W01 - REAGENTI DIAGNOSTICI	351	77,1%	226	52,0%	55,3%
W0101 - CHIMICA CLINICA	43	12,0%	14	6,2%	207,1%
W0102 - IMMUNOCHEMICA (IMMUNOLOGIA)	41	12,0%	55	24,3%	-25,5%
W0103 - EMATOLOGIA / EMOSTASI / IMMUNOEMATOLOGIA / ISTOLOGIA / CITOLOGIA	41	12,0%	42	18,6%	-2,4%
W0104 - MICROBIOLOGIA	14	4,0%	14	6,2%	0,0%
W0105 - IMMUNOLOGIA DELLE MALATTIE INFETTIVE	211	60,0%	101	44,7%	108,9%
W0106 - TEST GENETICI	1	0,0%	0	0,0%	
W02 - STRUMENTAZIONE IVD	79	17,4%	147	33,8%	-46,3%
W0201 - STRUMENTAZIONE PER CHIMICA CLINICA / IMMUNOCHEMICA	59	75,0%	109	74,1%	-45,9%
W0202 - STRUMENTAZIONE PER EMATOLOGIA / EMOSTASI / IMMUNOEMATOLOGIA / ISTOLOGIA / CITOLOGIA	15	19,0%	33	22,4%	-54,5%
W0203 - STRUMENTAZIONE PER MICROBIOLOGIA (COLTURE)	3	4,0%	0	0,0%	
W0205 - STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI ACIDI NUCLEICI	0	0,0%	3	2,0%	-100,0%
W0206 - SISTEMI PER LA PROCESSAZIONE DEI CAMPIONI (ALICUOTATORI - SEPARATORI - CENTRIFUGHE - SISTEMI DI DECAPPING)	1	1,0%	2	1,4%	-50,0%
W0207 - STRUMENTAZIONE IVD DI USO GENERALE	1	1,0%	0	0,0%	
W05 - DISPOSITIVI IVD CONSUMABILI DI USO GENERALE	18	4,0%	26	6,0%	-30,8%
W0501 - DISPOSITIVI PER RACCOLTA DI CAMPIONI	13	72,0%	13	50,0%	0,0%
W0502 - DISPOSITIVI PER TRASPORTO DI CAMPIONI (ESCLUSO I PRODOTTI PER USO GENERICO DI LABORATORIO)	3	17,0%	5	19,2%	-40,0%
W0503 - DISPOSITIVI PER ANALISI DI CAMPIONI (ESCLUSO I PRODOTTI PER USO GENERICO DI LABORATORIO)	2	11,0%	7	26,9%	-71,4%
W0599 - DISPOSITIVI IVD CONSUMABILI DI USO GENERALE - ALTRI	0	0,0%	1	3,8%	-100,0%
ND	7	1,5%	36	8,3%	-80,6%
TOTALE	455		435		4,6%

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

Confrontando per ciascun Gruppo di CND le segnalazioni relative al 2020 rispetto a quelle dell'anno precedente, si registra un notevole incremento di incidenti per gli IVD che appartengono al Gruppo W01 – reagenti diagnostici (55,3%), mentre per i Gruppi W02- strumentazioni IVD e W05 - dispositivi IVD consumabili di uso generale si registra un decremento (pari rispettivamente a -46,3% e -30,8%). 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 aumento delle segnalazioni da 14 nel 2019 a 43 nel 2020 (207,1%). Per la Tipologia W0105 – immunologia delle malattie infettive le segnalazioni nel 2020 sono state 211 a fronte delle 101 del 2019, con un aumento del 108,9% (Tabella 5.1.2 e Figura 5.1.3).

Figura 5.1.3 - Variazione percentuale nelle segnalazioni di incidente per CND - Anni 2019-2020



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

L'incremento 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 6.6 *I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro durante l'emergenza Covid-19*.

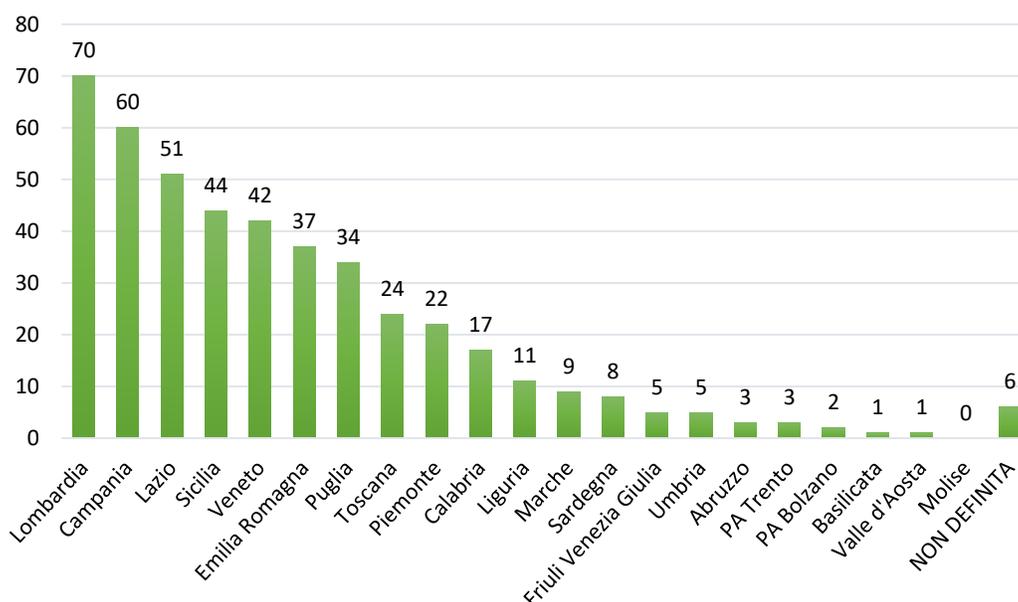
5.1.3 Le segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma

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 5.1.4** si evince che le regioni da cui proviene il maggior numero di segnalazioni sono la Lombardia, la Campania, il Lazio e la Sicilia, che inviano complessivamente il 49% delle segnalazioni totali; si riscontra un minor numero di segnalazioni provenire dalle regioni a minore densità abitativa; in particolare il Molise non ha segnalato alcun incidente.

Figura 5.1.4 - Distribuzione delle segnalazioni di incidente per Regione e P.A. (in ordine decrescente) - Anno 2020



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

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”**.

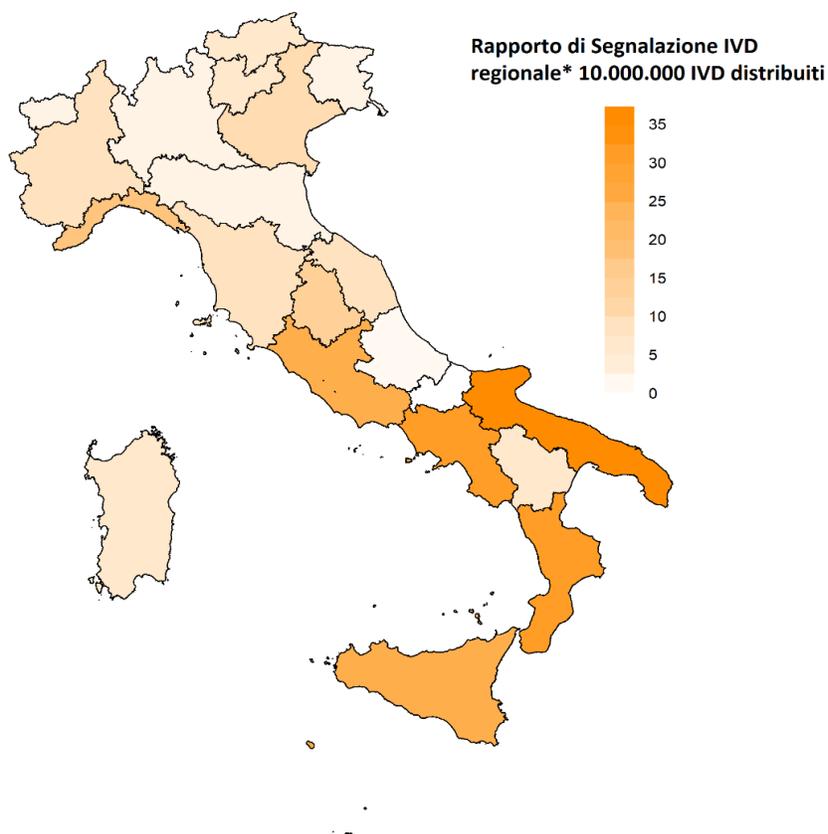
L'indicatore è costruito come rapporto tra il numero di segnalazioni di incidente e il numero di dispositivi medico-diagnostici in vitro distribuiti alle strutture pubbliche del Sistema Sanitario Nazionale in ciascuna Regione e P. A. nel 2020 (Fonte: *Consumi del Sistema Sanitario Nazionale*). Nella **Figura 5.1.5** è mostrato, tramite il cartogramma, il valore dell'indicatore (espresso per 10.000.000 IVD distribuiti) per ciascuna Regione e P.A.

A livello nazionale⁸ il Rapporto di Segnalazione IVD regionale ha un valore pari a 8,7; analizzando il numero di segnalazioni rispetto alla quantità di IVD distribuiti dal Sistema Sanitario Nazionale

⁸ Si fa presente che nel calcolo del Rapporto di Segnalazione IVD regionale a livello nazionale sono state incluse anche le 6 segnalazioni di incidente per le quali la Regione risulta mancante.

in ciascuna regione, si evidenzia come le regioni del sud d'Italia abbiano un valore dell'indicatore più elevato. In particolare la Puglia e la Campania registrano i valori più alti per l'indice. Dunque, in proporzione alla quantità di IVD distribuiti dal SSN, le regioni del sud d'Italia hanno una maggiore propensione alla segnalazione.

Figura 5.1.5 - Cartogramma del Rapporto di Segnalazione IVD regionale (espresso per 10.000.000 IVD distribuiti) – Anno 2020



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021 e dati Monitoraggio dei Consumi del Sistema Sanitario Nazionale

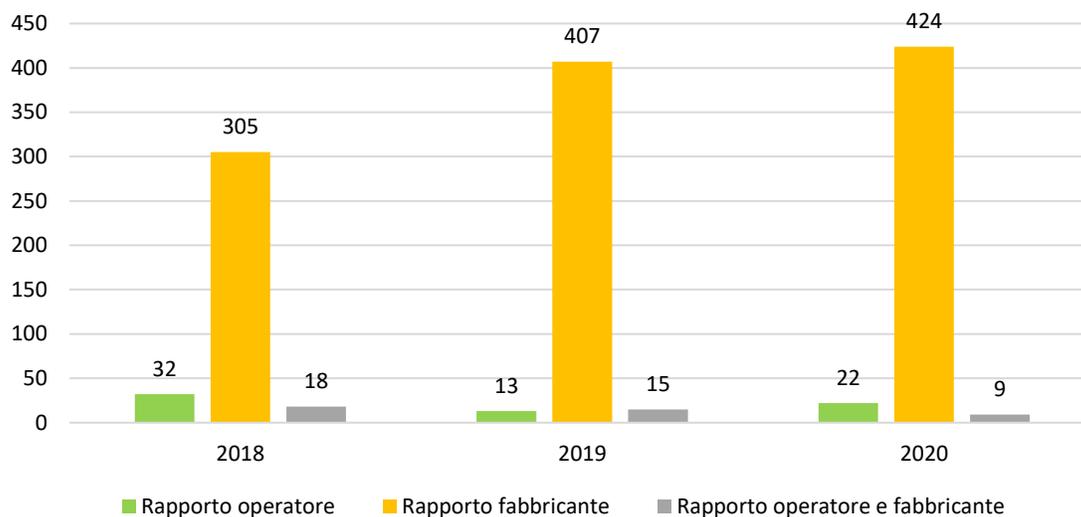
5.1.4 Confronto Rapporti operatore e Rapporti fabbricante

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

La **Figura 5.1.6** mostra il *trend* delle segnalazioni di incidente per provenienza per gli anni 2018, 2019 e 2020. Complessivamente per il 2020 risultano pervenute 31 segnalazioni (il 6,8%) da parte degli operatori sanitari a fronte delle 433 (il 94,2%) da parte dei fabbricanti. Solamente per 9 incidenti (il 2,0%) la segnalazione è stata effettuata sia dall'operatore sanitario che dal fabbricante.

La propensione alla segnalazione da parte degli operatori sanitari per il 2020 risulta in linea con quello dell'anno precedente, anno in cui gli incidenti comunicati dagli operatori sanitari erano 28 su un totale di 435 (il 6,4%), mentre si evidenzia un calo rispetto al 2018, quando su un totale di 355 incidenti le segnalazioni degli operatori sanitari erano 50 (il 14%).

Figura 5.1.6 - Segnalazioni di incidente per provenienza del rapporto – Anni 2018, 2019, 2020



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021, Anno 2020

Nella **Tabella 5.1.3** 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. Per 14 delle Regioni e P.A. non risulta alcuna segnalazione di incidente da parte degli operatori sanitari.

Per il Veneto, l'Emilia Romagna e il Friuli Venezia Giulia si è riscontrata una minore differenza tra il numero di segnalazioni dai fabbricanti e quelle provenienti dagli operatori sanitari.

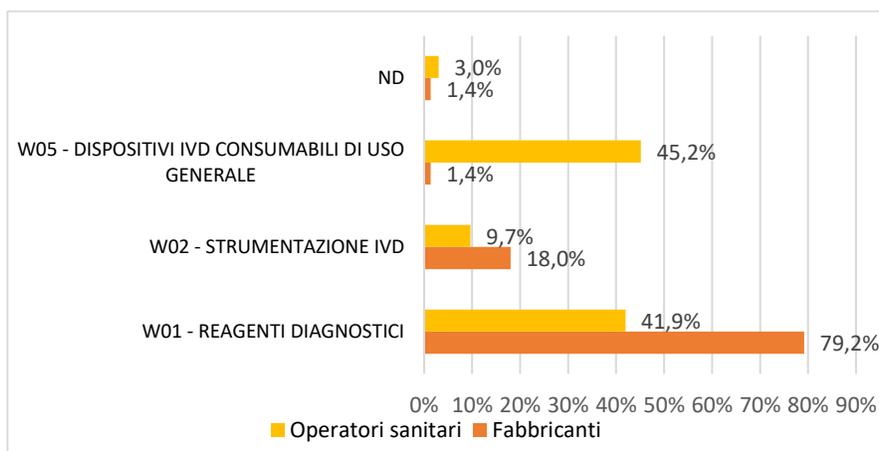
Analizzando le segnalazioni provenienti dai fabbricanti e dagli operatori sanitari in relazione al Gruppo della CND di riferimento del dispositivo, viene evidenziato che gli operatori sanitari hanno una maggiore propensione a segnalare incidenti per IVD appartenenti al Gruppo CND W05 – dispositivi IVD consumabili di uso generale, mentre i fabbricanti segnalano con maggiore frequenza incidenti avvenuti su IVD appartenenti al Gruppo CND W01- reagenti diagnostici. Infatti, su un totale di 433 segnalazioni da parte dei fabbricanti, 343 (il 79,2%) sono relative a IVD appartenenti al Gruppo CND W01; per quanto concerne gli operatori sanitari, invece, su un totale di 31 segnalazioni, 14 (il 45,2%) sono relative a IVD del Gruppo W05 (**Figura 5.1.7**).

Tabella 5.1.3 - Distribuzione dei Rapporti Operatore e Rapporti Fabbicante per Regione e Provincia autonoma e Indice RF/RO– Anno 2020

Regioni	Rapporto Fabbicante	Rapporto Operatore	RF/RO
Piemonte	21	2	10,50
Valle d'Aosta	1	0	
Lombardia	69	2	34,50
PA Bolzano	2	0	
PA Trento	3	0	
Veneto	30	15	2,00
Friuli-Venezia Giulia	4	1	4,00
Liguria	10	1	10,00
Emilia-Romagna	32	8	4,00
Toscana	24	0	
Umbria	5	0	
Marche	9	0	
Lazio	50	0	
Abruzzo	3	0	
Molise	0	0	
Campania	60	0	
Puglia	33	2	16,50
Basilicata	1	0	
Calabria	17	0	
Sicilia	44	0	
Sardegna	8	0	
NON DEFINITA	6	0	
TOTALE	432	31	13,94

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

Figura 5.1.7 – Confronto Rapporti Operatori sanitari e Rapporti Fabbicanti per Gruppo CND - Anno 2020



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

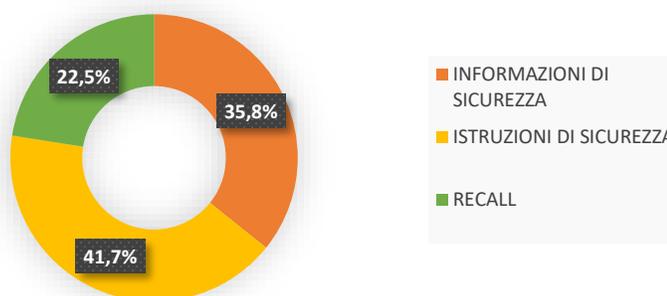
5.2 Gli Avvisi di sicurezza con i dispositivi medico-diagnostici in vitro

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 2020, per gli IVD sono stati pubblicati 151 avvisi di sicurezza, dato inferiore rispetto all'anno precedente in cui ne erano stati registrati 196 (- 30%).

Dei 151 avvisi di sicurezza pubblicati, il 41,7% sono relativi ad “istruzioni di sicurezza”, il 35,8% sono relativi a “informazioni di sicurezza” e il 22,5% a “recall”, in base alla classificazione presente in Dispovigilance (**Figura 5.2.1**).

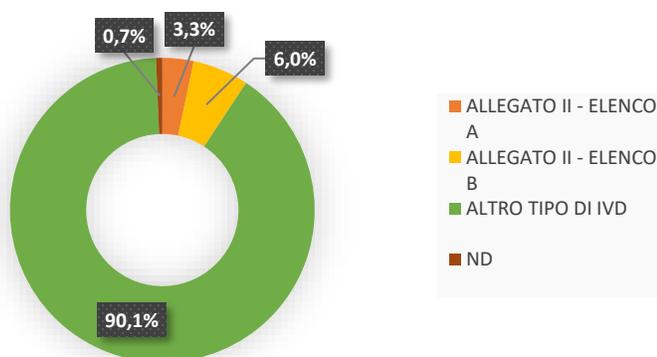
Figura 5.2.1 - Distribuzione degli avvisi di sicurezza per tipologia - Anno 2020



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

Considerando la classe di rischio, nell'anno 2020, il 90,1% degli avvisi di sicurezza ha riguardato IVD relativi alla classe “Altro tipo di IVD”, il 6% sono relativi alla classe “Allegato II –Elenco B” e il 3,3% alla classe “Allegato II –Elenco A” (**Figura 5.2.2**).

Figura 5.2.2 - Distribuzione degli avvisi di sicurezza per classe di rischio - Anno 2020



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

La maggior parte degli avvisi di sicurezza pubblicati nel 2020 coinvolgono IVD appartenenti al Gruppo della CND **W01**- reagenti diagnostici (il 61,0%), 52 dei 151 avvisi di sicurezza totali (il 34,0%) sono relativi a IVD del Gruppo della CND **W02**- strumentazione IVD mentre solo 2 (l'1,0%) sono riferite a IVD del Gruppo CND **W05**- dispositivi IVD di uso consumabile (**Tabella 5.2.1**).

Tabella 5.2.1 - Distribuzione avvisi di sicurezza per Gruppo CND - Anno 2020

CND	Descrizione CND	N. avvisi di sicurezza	%
W01	REAGENTI DIAGNOSTICI	92	61,0%
W02	STRUMENTAZIONE IVD	52	34,0%
W05	DISPOSITIVI IVD CONSUMABILI DI USO GENERALE	2	1,0%
ND	NON DEFINITA	5	3,0%
TOTALE		151	

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

All'interno del Gruppo W01 - reagenti diagnostici, 28 avvisi di sicurezza (il 30%) sono relativi alla Tipologia W0105 - immunologia delle malattie infettive, 26 avvisi di sicurezza (28%) sono relativi alla Tipologia W0101 – chimica clinica e 24 (26%) sono relativi alla Tipologia W0102 – immunochimica (immunologia). All'interno del gruppo W02- strumentazione IVD, 27 avvisi di sicurezza (il 52%) sono relativi alla Tipologia W0201 - strumentazione per chimica clinica/immunochimica (**Tabella 5.2.2**).

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

CND	Descrizione CND	N. avvisi di sicurezza	%
W01	REAGENTI DIAGNOSTICI	92	61,0%
W0101	CHIMICA CLINICA	26	28,0%
W0102	IMMUNOCHEMICA (IMMUNOLOGIA)	24	26,0%
W0103	EMATOLOGIA / EMOSTASI / IMMUNOEMATOLOGIA / ISTOLOGIA / CITOLOGIA	6	7,0%
W0104	MICROBIOLOGIA	2	2,0%
W0105	IMMUNOLOGIA DELLE MALATTIE INFETTIVE	28	30,0%
W0106	TEST GENETICI	6	7,0%
W02	STRUMENTAZIONE IVD	52	34,0%
W0201	STRUMENTAZIONE PER CHIMICA CLINICA / IMMUNOCHEMICA	27	52,0%
W0202	STRUMENTAZIONE PER EMATOLOGIA / EMOSTASI / IMMUNOEMATOLOGIA / ISTOLOGIA / CITOLOGIA	9	17,0%
W0203	STRUMENTAZIONE PER MICROBIOLOGIA (COLTURE)	2	4,0%
W0205	STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI ACIDI NUCLEICI	5	10,0%
W0206	SISTEMI PER LA PROCESSAZIONE DEI CAMPIONI (ALIQOTATORI - SEPARATORI - CENTRIFUGHE - SISTEMI DI DECAPPING)	6	12,0%
W0207	STRUMENTAZIONE IVD DI USO GENERALE	1	2,0%
W0299	STRUMENTAZIONE IVD - ALTRI	2	4,0%
W05	DISPOSITIVI IVD CONSUMABILI DI USO GENERALE	2	1,0%
W0503	DISPOSITIVI PER ANALISI DI CAMPIONI (ESCLUSO I PRODOTTI PER USO GENERICI DI LABORATORIO)	2	100,0%
ND		5	3,0%
TOTALE		151	

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

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 Le protesi mammarie

Le protesi mammarie, comunemente impiantate per ragioni estetiche o ricostruttive, sono dispositivi medici di classe III regolamentati dal Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e dal Regolamento MDR (UE) 745/2017. In relazione al fatto che la classificazione dei dispositivi medici dipende dalla destinazione d'uso indicata dal fabbricante e attribuita in base alle regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto 46/1997, la classe III attribuita agli impianti protesici mammari rappresenta la classe di maggior rischio potenziale, poiché si tratta di dispositivi destinati a penetrare nel corpo del paziente a lungo termine (periodo superiore ai 30 giorni). L'appartenenza alla classe di rischio più alta prevede che l'Organismo Notificato prima di rilasciare la certificazione CE e quindi prima dell'immissione in commercio di tali dispositivi, ne valuti con particolare attenzione la progettazione, la qualità e la produzione. Occorre precisare che in Italia non ci sono fabbricanti di protesi mammarie.

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

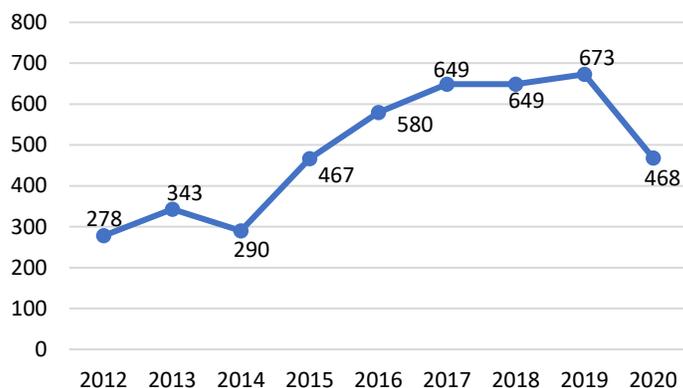
Le attività di vigilanza sulle protesi mammarie vengono effettuate attraverso le segnalazioni di incidente trasmesse al Ministero della salute ad opera dei fabbricanti e degli operatori sanitari. Come descritto nei paragrafi precedenti le segnalazioni di incidente che pervengono al Ministero della salute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

In particolare, relativamente all'anno 2020, le segnalazioni di incidente che vedono coinvolti gli impianti protesici mammari (CND P06) risultano essere 468, corrispondenti al 32,2% del totale delle segnalazioni relative alla CND P e il 7,6% sul totale delle segnalazioni ricevute nell'anno 2020.

Il *trend* delle segnalazioni di incidente, aumentato tra il 2014 e il 2017 anche grazie all'attività di sensibilizzazione svolta dal Ministero della salute verso gli operatori sanitari, la comunità scientifica ed i fabbricanti/distributori di protesi mammarie, ha mostrato segni di stabilizzazione tra il 2017 e il 2019, Nel 2020, si è rilevata una brusca diminuzione delle segnalazioni, anche in

questo caso verosimilmente legata alla situazione emergenziale da COVID-19 che ha ridotto gli accessi diagnostici e terapeutici a pazienti portatori di protesi mammarie.

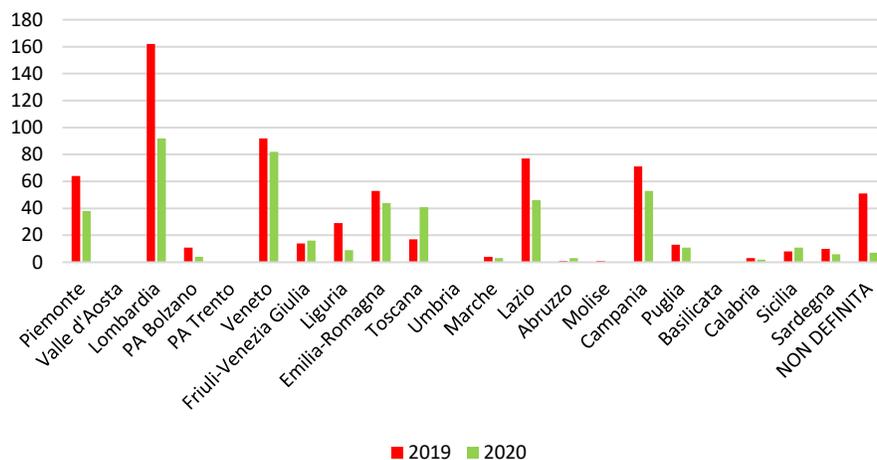
Figura 6.1.1 – Andamento delle segnalazioni di incidente – Categoria CND P06 – Anni 2012-2020



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

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

Figura 6.1.2 – Segnalazione di incidente per Regione e Provincia autonoma CND P06 – Anni 2019 e 2020



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

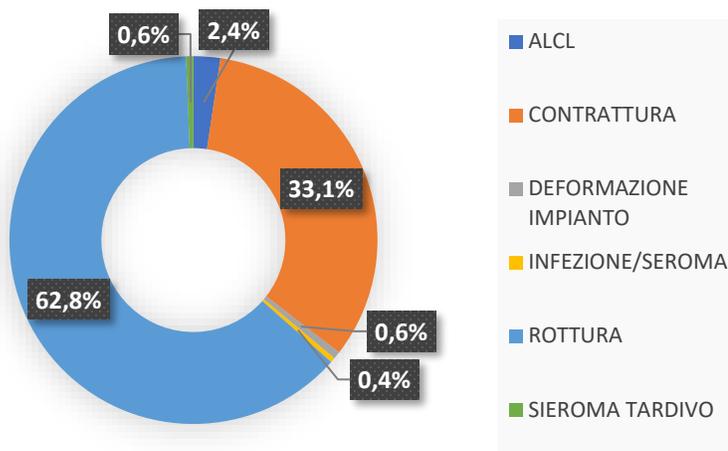
La predisposizione, a livello europeo, di linee guida sulla segnalazione degli incidenti con le protesi mammarie (*Device Specific Vigilance Guidance - DSVG 04*), pubblicate sul sito della Commissione europea a settembre 2019⁹, sta uniformando il comportamento di tutti i fabbricanti. Negli anni passati, infatti, una stessa tipologia di evento, quale per esempio la rottura della protesi, era da alcuni fabbricanti considerato come un incidente e dunque notificato all'autorità competente, mentre da altri inteso come un evento atteso e dunque non riportabile. L'introduzione delle linee guida sta, dunque, omogeneizzando il comportamento dei fabbricanti, che adesso unanimi considerano la stessa tipologia di evento un incidente.

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

Come negli ultimi anni, anche nel 2020 l'incidente più segnalato è la rottura dell'impianto (63%) seguita dalla contrattura capsulare (33%). La **Figura 6.1.3** mostra i dati relativi alla tipologia di evento che viene notificato. È bene rammentare che le protesi mammarie, una volta impiantate, non sono definitive e proprio perché è previsto che possano andare incontro a contrattura o rottura, è facile che almeno due volte nella propria vita un paziente debba sottoporsi ad intervento di rimozione o sostituzione del dispositivo.

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

Figura 6.1.3 – Composizione degli incidenti con protesi mammarie per tipologia di evento – Anno 2020



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 10 ottobre 2021

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

Per implementare e rafforzare il controllo su questa tipologia di dispositivi medici di classe III (ad elevato rischio), il Ministero della salute ha istituito il Registro nazionale e i Registri regionali e provinciali degli impianti protesi mammari (previsto dalla Legge n.86 del 2012, D.L. n.179 del 2012 convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, DPCM del 3 marzo 2017). È in via di perfezionamento l'iter giuridico del Decreto di natura regolamentare finalizzato a rendere obbligatori e pienamente operativi i Registri.

Dal 25 marzo 2019 è iniziata la raccolta dati, relativi agli interventi di impianto o rimozione di una protesi mammaria, nella piattaforma pilota del Registro Nazionale delle Protesi Mammarie¹⁰.

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

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

- Pagina Registro: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5441&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza

6.2 Le apparecchiature sanitarie e relativi componenti e accessori

Le apparecchiature sanitarie e relativi componenti e accessori appartengono alla 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. I dispositivi che appartengono a questa CND comprendono una vasta gamma di apparecchiature ad uso sanitario caratterizzate da diverse finalità diagnostiche e terapeutiche. Tali apparecchiature, per la loro destinazione d'uso, risultano utilizzate sia in ambiente ospedaliero sia a domicilio del paziente.

La vigilanza sui dispositivi medici appartenenti alla CND Z viene effettuata nell'ambito delle attività ordinarie del Ministero della salute, sia attraverso il monitoraggio attento e costante delle segnalazioni di incidenti che provengono dai fabbricanti e dagli operatori sanitari, sia mediante la valutazione e diffusione delle azioni di sicurezza poste in essere dai fabbricanti.

In linea generale, gli incidenti che vedono coinvolti i dispositivi medici della CND Z, ritrovano le loro cause negli ambiti più variegati: si passa infatti da problematiche puramente meccaniche e a volte legate all'utilizzo prolungato del dispositivo, a problematiche che riguardano i software e alla necessità di aggiornamento degli stessi. Trattandosi di una CND che ricomprende dispositivi medici molto diversi tra di loro è evidente quindi che le problematiche rilevate e identificate dal fabbricante nel corso dell'indagine posta in essere dallo stesso, siano altrettanto variegate. Ci sono quindi segnalazioni di incidente che fanno riferimento a sensori o a quantitativi errati di somministrazione come nel caso delle pompe di insulina, e segnalazione di incidente che riguardano invece le centrali di monitoraggio dei parametri vitali, per i quali si riscontrano problematiche prevalentemente legate alla mancata attivazione di un allarme.

Nell'anno 2020 il numero di segnalazioni di incidente notificate al Ministero della Salute e registrate all'interno della banca dati Dispovigilance per la CND Z, risulta abbastanza elevato se considerato in termini assoluti, tuttavia in linea con quanto riscontrato negli anni precedenti. Nello specifico nell'anno 2020 si evidenziano 1.496 segnalazioni di incidente per la CND Z, che rappresentano il 24,4% del totale delle segnalazioni di incidente, mostrando un incremento del 14,2% rispetto all'anno precedente.

All'interno di questo dato le segnalazioni di incidente della Categoria Z12- strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici, costituiscono la quasi totalità delle segnalazioni della CND Z, mentre non si registrano incidenti per la Categoria Z13 - materiali di consumo non specifici per strumentazione diagnostica (**Tabella 6.2.1**).

Rispetto all'anno 2019 il numero totale delle segnalazioni, per la categoria Z12, risulta aumentato del 15,4%, passando da 1.273 segnalazioni del 2019 a 1.469 segnalazioni nel 2020, mentre per la

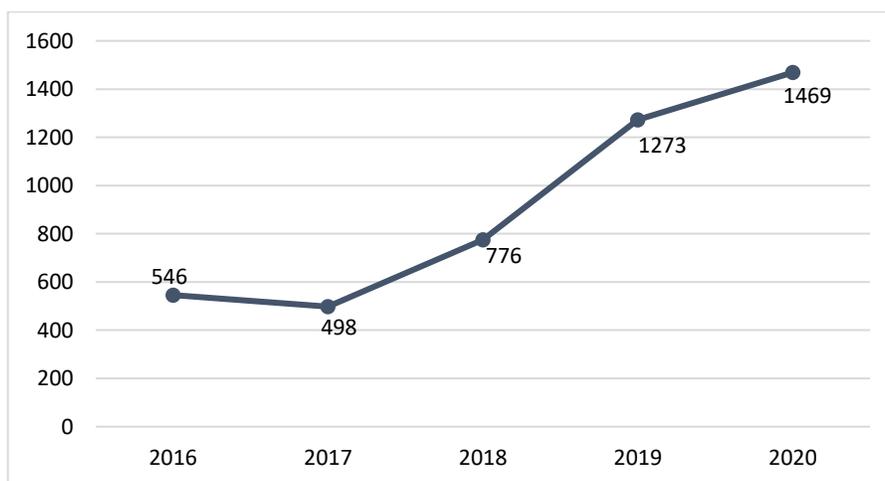
categoria Z11 risulta diminuito del 20,6%, passando da 34 a 27 segnalazioni. La **Figura 6.2.1** mostra il *trend* delle segnalazioni di incidente per la Categoria Z12, la più rappresentativa della CND Z.

Tabella 6.2.1- Segnalazioni di incidente per la Categoria CND Z, anni 2019 e 2020 e variazione percentuale

CND	DESCRIZIONE CND	NUMERO DI SEGNALAZIONI ANNO 2019	NUMERO DI SEGNALAZIONI ANNO 2020	Variazione %
Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA	34	27	-20,6%
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	1.273	1.469	15,4%
Z13	MATERIALI DI CONSUMO NON SPECIFICI PER STRUMENTAZIONE DIAGNOSTICA	3	0	-100,0%
TOTALE		1.310	1.496	14,2%

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

Figura 6.2.1– Andamento delle segnalazioni di incidente – Categoria CND Z12 – Anni 2016 - 2020



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

Nelle **Tabelle 6.2.2 e 6.2.3** viene riportato il dettaglio delle segnalazioni di incidente dell'anno 2020 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 6.2.2.** si evince che, nella Categoria Z11, 24 segnalazioni di incidente non hanno avuto un esito grave sul paziente/utilizzatore, mentre 3 segnalazioni hanno comportato un inaspettato peggioramento dello stato di salute. Inoltre, all'interno della Categoria Z11, la maggior parte delle segnalazioni, ovvero il 63% (n.17), riguarda la tipologia Z1190 - strumentazione varia per bioimmagini e radioterapia.

Tabella 6.2.2 - Segnalazioni di incidente della Categoria Z11 per esito - Anno 2020

CND - Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE, SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	Totale segnalazioni	%
Z1101	STRUMENTAZIONE PER RADIOTERAPIA E RADIOCHIRURGIA	0	0	1	0	1	3,7%
Z1103	STRUMENTAZIONE PER RADIOLOGIA DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA	0	0	2	0	2	7,4%
Z1104	STRUMENTAZIONE PER ECOGRAFIA	0	0	2	0	2	7,4%
Z1105	STRUMENTAZIONE PER IMAGING A RISONANZA MAGNETICA	0	0	2	0	2	7,4%
Z1106	STRUMENTAZIONE PER LA GESTIONE DELLE BIOIMMAGINI DIGITALI	0	0	3	0	3	11,1%
Z1190	STRUMENTAZIONE VARIA PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA	0	3	14	0	17	63,0%
TOTALE Z11		0	3	24	0	27	

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

Dalla **Tabella 6.2.3** relativa alla Categoria Z12 si evince che 1.438 segnalazioni di incidente non hanno avuto un esito grave sul paziente/utilizzatore, mentre 27 segnalazioni di incidente hanno determinato un inaspettato peggioramento dello stato di salute e 4 segnalazioni di incidente hanno determinato un decesso. Il 68,6% (n. 1008) delle segnalazioni riguarda la Categoria Z1204 - strumentazione per medicina generale. All'interno di questa categoria rientrano i dispositivi per il monitoraggio del glucosio e microinfusori di insulina. Pertanto una quota rilevante delle segnalazioni nella Categoria Z12, riguarda dispositivi utilizzati su larga scala e direttamente dai pazienti, quali le pompe di insulina ed i sistemi di monitoraggio della glicemia, nel qual caso la maggior parte degli incidenti riguardano problematiche di rottura, problematiche legate ai sistemi di controllo da remoto, problematiche legate a sensori e problematiche legate alle quantità rilasciate al momento della infusione.

Tabella 6.2.3 - Segnalazioni di incidente della Categoria Z12 per esito - Anno 2020

CND - Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE, SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	Totale segnalazioni	%
Z1201	STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA GENERALE E MULTIDISCIPLINARE	0	2	76	0	78	5,3%
Z1202	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA E CHIRURGIA MINI-INVASIVA	0	5	18	0	23	1,6%
Z1203	STRUMENTAZIONE DI SUPPORTO E MONITORAGGIO DEI PARAMETRI VITALI	4	12	177	0	193	13,1%
Z1204	STRUMENTAZIONE PER MEDICINA GENERALE	0	3	1.005	0	1.008	68,6%
Z1205	STRUMENTAZIONE PER CARDIOLOGIA E CARDIOCHIRURGIA	0	1	91	0	92	6,3%
Z1207	STRUMENTAZIONE PER GASTROENTEROLOGIA	0	0	1	0	1	0,1%
Z1208	STRUMENTAZIONE PER GINECOLOGIA E MATERNO-INFANTILE	0	1	3	0	4	0,3%
Z1209	STRUMENTAZIONE PER NEFROLOGIA ED EMODIALISI	0	2	9	0	11	0,7%
Z1210	STRUMENTAZIONE PER NEUROLOGIA E NEUROCHIRURGIA	0	0	11	0	11	0,7%
Z1212	STRUMENTAZIONE PER OFTALMOLOGIA	0	0	34	0	34	2,3%
Z1213	STRUMENTAZIONE PER ORTOPEDIA	0	1	9	0	10	0,7%
Z1214	STRUMENTAZIONE PER OTORINOLARINGOIATRIA	0	0	1	0	1	0,1%
Z1215	STRUMENTAZIONE PER PNEUMOLOGIA E FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA	0	0	1	0	1	0,1%
Z1290	STRUMENTAZIONE VARIA PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	0	0	2	0	2	0,1%
TOTALE Z12		4	27	1.438	0	1.469	

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

Si rammenta che con riferimento agli incidenti che vedono coinvolte le pompe di insulina, proprio nell'anno 2020 sono state pubblicate le linee guida sulla segnalazione di incidente specifiche (DSVG 05 *Device Specific Vigilance Guidance - Insulin Infusion Pumps and Integrated meter systems*¹¹). Lo scopo delle linee guida è quello di agevolare il riconoscimento di quali incidenti

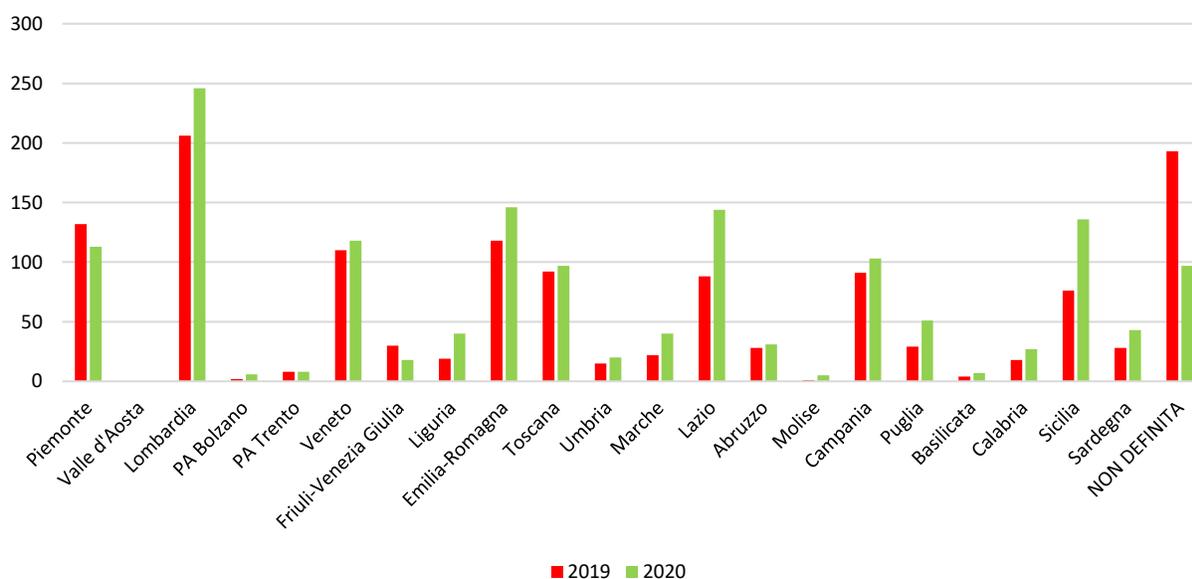
¹¹ Le guide DSVG sono disponibili sul sito della Commissione europea al seguente link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en

debbano essere riportati o meno e quale modalità di segnalazione debba essere adottata dal fabbricante al fine di avere un approccio armonizzato a livello europeo.

Nell'anno 2020, 199 segnalazioni di incidente hanno riguardato i ventilatori polmonari e la strumentazione per anestesia (Gruppo Z1203 – strumentazione di supporto e monitoraggio dei parametri vitali), dato in aumento rispetto all'anno 2019 quando lo stesso numero risultava pari a 102. L'aumento riscontrato è verosimilmente legato a un maggiore utilizzo di questi dispositivi in relazione alla gestione della pandemia da SARS-CoV-2.

La **Figura 6.2.2** riporta la distribuzione per Regione e Provincia autonoma dei dati sulle segnalazioni di incidente afferenti alla CND Z. I dati mostrano un'evidente eterogeneità nel numero di segnalazioni trasmesse dalle Regioni, evidenziando la Lombardia come regione con il maggior numero di notifiche, seguita da Emilia Romagna, Lazio, Veneto e Piemonte, dato sostanzialmente in linea con quanto già rilevato nell'anno 2019. Tuttavia è bene evidenziare come ci sia un incremento nella segnalazione di incidente da parte di molte Regioni nell'anno 2020 quali ad esempio la Sicilia, il Lazio, la Liguria, le Marche, la Puglia e la Sardegna.

Figura 6.2.2 - Segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma - Categoria CND Z - Anni 2019 e 2020

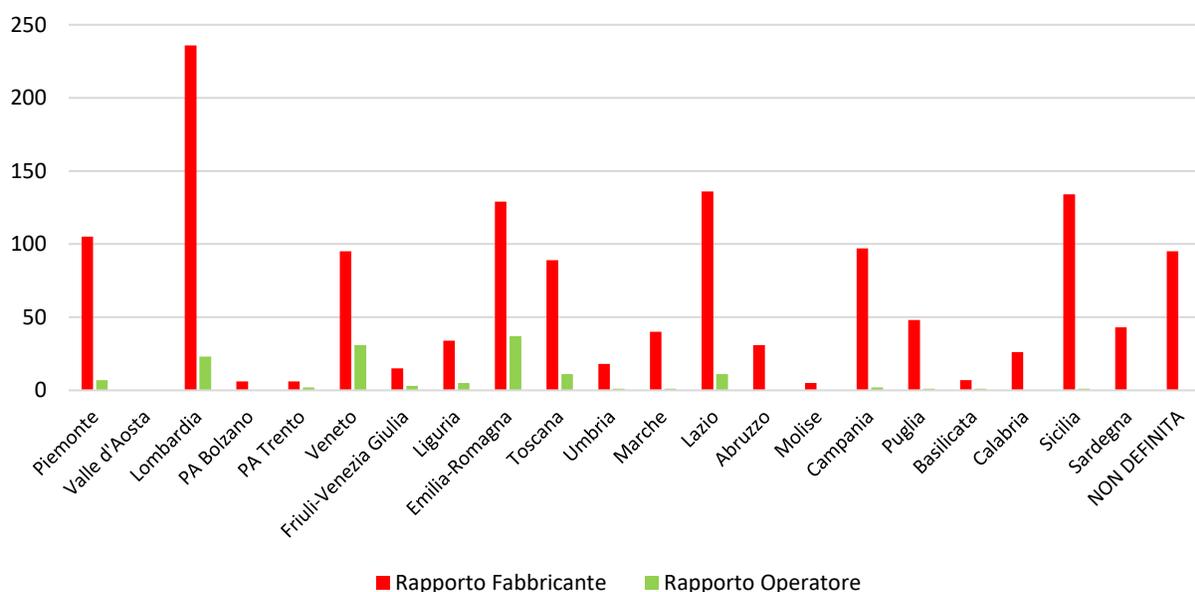


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021

La **Figura 6.2.3** riguarda la distribuzione del numero di rapporti operatore e rapporti fabbricante relativo alle segnalazioni di incidente di dispositivi medici appartenenti alla CND Z, divisa per

Regione e Provincia autonoma. Il rapporto RF/RO per la CND Z, 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 così fortemente sbilanciato contribuisce sicuramente tutto il gruppo di pompe da insulina e dei relativi sistemi combinati di rilevazione di glucosio e somministrazione di insulina, per il quale la maggior parte delle segnalazioni di incidente vengono notificate al Ministero esclusivamente dai fabbricanti/mandatari.

Figura 6.2.3 - Distribuzione del numero di Rapporti Operatore e Rapporti Fabbricante per Regione e Provincia autonoma CND Z - Anno 2020



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

Come già detto, lo scopo principale del sistema di vigilanza sui dispositivi medici è quello di garantire la loro sicurezza di uso, riducendo la probabilità che un incidente avvenuto con un dispositivo medico possa ripetersi. La valutazione degli incidenti segnalati delle relative informazioni raccolte rappresentano gli strumenti necessari per raggiungere tale obiettivo e garantire un elevato livello di sicurezza della salute pubblica.

In questa ottica, la dispositivo-vigilanza ha un impatto significativo nel segmento dei dispositivi medici appartenenti alla CND Z, caratterizzato da applicazioni mediche di livello essenziale e di elevata delicatezza nei trattamenti in ambiti patologici gravi e che costituiscono un elevato rischio per la salute dei pazienti coinvolti.

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

Nell'anno 2020 sono stati emanati 161 avvisi di sicurezza per la CND Z, che rappresentano il 43% dei totali. Tale dato è leggermente inferiore rispetto a quello rilevato nell'anno precedente, in cui si erano registrati 221 avvisi di sicurezza. La **Tabella 6.2.4** mostra la composizione numerica e percentuale degli avvisi di sicurezza all'interno della CND Z relativamente all'anno 2020.

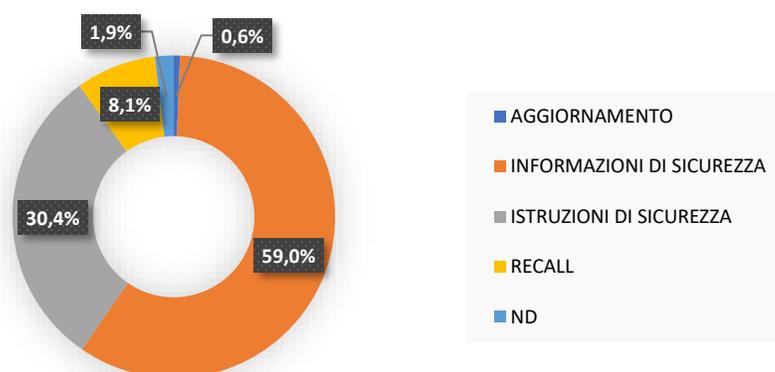
Tabella 6.2.4 - Composizione degli avvisi di sicurezza per la CND Z – Anno 2020

DESCRIZIONE CND	N. AVVISI DI SICUREZZA	% AVVISI DI SICUREZZA
Z11 - STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA	54	33,5%
Z12 - STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	107	66,5%
TOTALE	161	

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

La **Figura 6.2.4** rappresenta le diverse tipologie di avvisi di sicurezza relativi alla CND Z pubblicati nell'anno 2020.

Figura 6.2.4 - Tipologia di avvisi di sicurezza per la CND Z – Anno 2020



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

Nell'anno 2020, la maggior parte degli avvisi di sicurezza hanno riguardato “informazioni di sicurezza” (59%) e “istruzioni di sicurezza” (30,4%). Il numero dei recall è stato inferiore rispetto all'anno 2019, passando da un 14% del totale degli avvisi della CND Z a un 8,1% nel 2020.

In linea generale va tenuto conto che il settore dei 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 la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi, ma anche al fine di una riduzione del rischio dovuto alla vulnerabilità informatica.

Un tipico esempio di avviso di sicurezza nell'ambito dei dispositivi Z è caratterizzato da casi di compatibilità del software e alla questione degli aggiornamenti periodici necessari per una corretta funzionalità degli apparecchi che utilizzano un sistema informatico. Spesso i suddetti avvisi forniscono informazioni per gli utilizzatori delle apparecchiature interessate ad adottare una serie di contromisure che continuano a garantire l'utilizzo del dispositivo medico in attesa che il fabbricante stesso provveda al rilascio di una nuova versione del software.

6.3 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 e CND **J01** - Dispositivi per la funzionalità cardiaca e costituiscono i dispositivi per cui si registra il numero più elevato di segnalazioni di incidente, con un totale di 2.058 segnalazioni nel corso dell'anno 2020.

I dispositivi medici appartenenti alla **Categoria CND C**, identificati come 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 532 nell'anno 2020, in live aumento rispetto al 2019, in cui se ne erano registrate 510.

L'impatto maggiore è rappresentato dalle segnalazioni riconducibili alla CND C01 - Dispositivi per sistema artero-venoso con 239 segnalazioni (44,9%) e la CND C02 - Dispositivi per aritmologia con 137 segnalazioni (25,8%).

Nel 2020 si evidenzia la crescita del numero dei decessi, in numero pari a 24, rispetto ai 10 dell'anno precedente. Ad ogni modo, la maggior parte degli incidenti risultano classificati come "Tutti gli altri incidenti da segnalare", con 489 segnalazioni, in linea con quanto già emerso nel 2019 (**Tabella 6.3.1**).

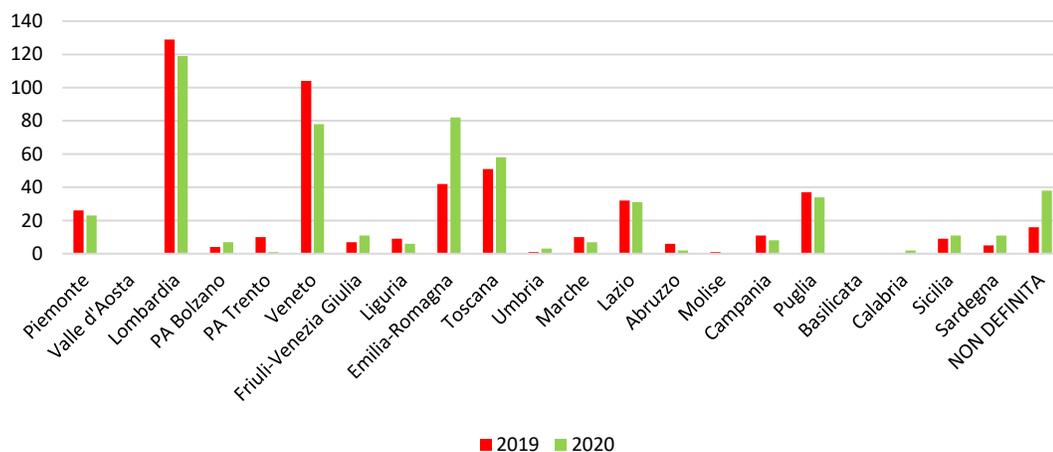
Tabella 6.3.1 - Numero di segnalazioni di incidente per esito - CND C – Anno 2020

CND II LIVELLO	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE, SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE	%
C01 - DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	4	10	222	3	239	44,90%
C02 - DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	14	1	122	0	137	25,80%
C03 - DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANO	0	1	29	0	30	5,60%
C04 - GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	0	1	28	0	29	5,50%
C05 - INTRODUTTORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	5	1	43	0	49	9,20%
C90 - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - VARI	0	1	28	0	29	5,50%
C99 - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI	1	1	17	0	19	3,60%
TOTALE	24	16	489	3	532	

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

Di seguito, si riporta la distribuzione regionale del totale delle segnalazioni di incidente afferenti alle CND considerate, pervenute da fabbricanti e operatori sanitari: persiste una disomogeneità territoriale di segnalazione, che fa ipotizzare la presenza di *under-reporting*, come già emerso nel 2019. Le Regioni che segnalano maggiormente gli incidenti si confermano essere Lombardia, Veneto, Emilia Romagna e Toscana. In particolare, per la Regione Emilia Romagna si assiste ad un sensibile incremento rispetto al 2019 (**Figura 6.3.1**).

Figura 6.3.1 - Segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma – Categoria CND C – Anni 2019 e 2020



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

Per quanto attiene all'indice RF/RO, nell'anno 2020 il dato risulta tendente all'unità per i Gruppi C01, C02 e C04, dimostrando un allineamento tra le segnalazioni da parte di fabbricanti e operatori sanitari, mentre risulta decisamente sbilanciato in favore dei rapporti fabbricante per i Gruppi C05 e C99 (**Tabella 6.3.2**).

Tabella 6.3.2 – Rapporti fabbricante e Rapporti Operatore, indice RF/RO – CND C – Anni 2019 e 2020

CND II LIVELLO	Descrizione CND	Rapporto Fabbricante	Rapporto Operatore	Indice RF/RO 2020	Indice RF/RO 2019
C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	123	114	1,08	0,74
C02	DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	64	54	1,19	0,64
C03	DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANNO	10	19	0,53	0,40
C04	GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	15	11	1,36	1,33
C05	INTRODUTTORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	34	6	5,67	2,85
C90	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - VARI	22	6	3,67	6,50
C99	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI	14	2	7,00	2,00
TOTALE		282	212	1,33	0,87

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

Analizzando i dati relativi all'indice RF/RO per Regione, si conferma nell'anno 2020 la tendenza del 2019, con un miglioramento per alcune Regioni, in particolare Piemonte, Emilia Romagna, Lazio, Puglia e Sicilia (**Tabella 6.3.3**).

Tabella 6.3.3– Indice RF/RO per Regione e Provincia autonoma – CND C – Anni 2019 e 2020

Regione	RF/RO 2019	RF/RO 2020
Piemonte	2,14	1,33
Valle d'Aosta		
Lombardia	1,21	1,73
PA Bolzano	1,00	1,33
PA Trento	1,00	
Veneto	0,79	0,97
Friuli-Venezia Giulia	1,00	1,50
Liguria	1,00	2,00
Emilia-Romagna	0,44	0,77
Toscana	0,33	0,41
Umbria		0,00
Marche	1,00	6,00
Lazio	2,00	1,45
Abruzzo	0,67	
Molise		
Campania	1,20	2,50
Puglia	0,15	1,67
Basilicata		
Calabria		
Sicilia	3,00	1,75
Sardegna	2,00	3,00
NON DEFINITA		
TOTALE	0,87	1,33

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

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 dell'anno 2020 sono stati prodotti 35 avvisi di sicurezza relativi alla Categoria C. Di questi, 18 sono relativi al Gruppo C01 - dispositivi per sistema artero-venoso, in coerenza con quanto rilevato nel 2019 (**Tabella 6.3.4**).

Tabella 6.3.4 - Composizione degli avvisi di sicurezza CND C – Anno 2020

DESCRIZIONE CND	N. AVVISI DI SICUREZZA	% FSCA PER CND
C01 - DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	18	51,4%
C02 - DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	9	25,7%
C03 - DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANO	5	14,3%
C05 - INTRODUTTORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	2	5,7%
C90 - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - VARI	1	2,9%
TOTALE	35	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio degli avvisi di sicurezza – Situazione al 5 ottobre 2021

Esaminando con maggiore dettaglio si rileva che la maggior parte delle FSCA ha determinato il *recall* dei dispositivi coinvolti (65,7%), così come evidenziato anche per il 2019 (76,3%). Nel 2020 si riscontra, altresì, la presenza della nuova voce “aggiornamento”, in relazione all’attività di *update* degli avvisi di sicurezza già emessi e, se del caso, dei relativi allegati (**Tabella 6.3.5 e Figura 6.3.2**).

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

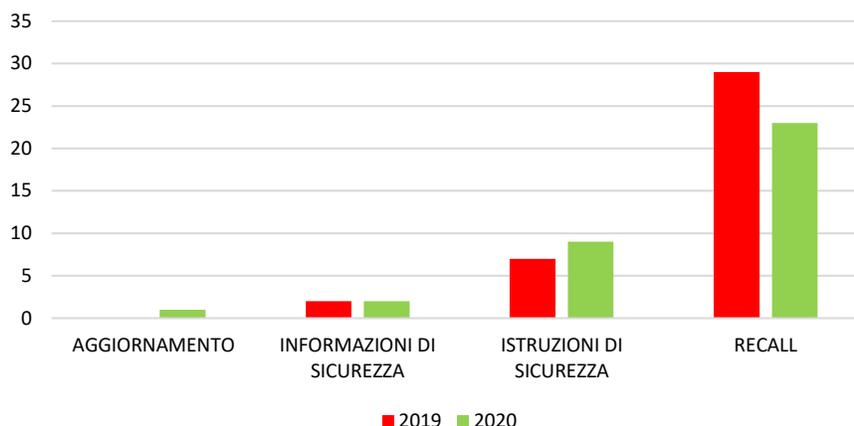
- il malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche e/o prestazioni del dispositivo medico;
- l’inadeguatezza dell’etichettatura (confezionamento primario e/o secondario, istruzioni per l’uso).

Tabella 6.3.5 – Tipologia avvisi di sicurezza - CND C – Anni 2019 e 2020

TIPOLOGIA FSN CND C	2019	2020
AGGIORNAMENTO	0	1
INFORMAZIONI DI SICUREZZA	2	2
ISTRUZIONI DI SICUREZZA	7	9
RECALL	29	23
TOTALE	38	35

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio degli avvisi di sicurezza – Situazione al 5 ottobre 2021

Figura 6.3.2 – Tipologia Avvisi di Sicurezza - CND C – Anni 2019 e 2020



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

Focalizzando l’attenzione sul Gruppo C01, si conferma che, sia nel 2019 che nel 2020, l’azione correttiva di sicurezza più frequentemente attuata dai fabbricanti è rappresentata dal recall dei dispositivi medici coinvolti, seguito dalle istruzioni di sicurezza (**Tabella 6.3.6**).

Tabella 6.3.6 – Tipologia avvisi di sicurezza – CND C01 – Anni 2019 e 2020

TIPOLOGIA FSN CND C01	2019	2020
AGGIORNAMENTO	0	1
INFORMAZIONI DI SICUREZZA	0	0
ISTRUZIONI DI SICUREZZA	5	3
RECALL	18	14
TOTALE	23	18

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio degli avvisi di sicurezza – Situazione al 5 ottobre 2021

Le **protesi vascolari e cardiache Gruppo P07**, appartengono alla Categoria P – Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi e contengono a loro volta 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.

Per l'anno 2020, le segnalazioni di incidente che vedono coinvolti i dispositivi medici compresi nella CND P07 risultano essere in totale 329 (23,3% del totale della Categoria P) valore sostanzialmente in linea con l'anno precedente. Nello specifico, si confermano due tipologie di dispositivi più critici in termini di numero di segnalazioni acquisite, ovvero le endoprotesi vascolari e cardiache (P0704) e le valvole cardiache (P0703), che rappresentano rispettivamente il 41,3% e il 36,7% del totale (**Tabella 6.3.7**).

Tabella 6.3.7- Segnalazioni di incidente – CND P07 – Anni 2019 - 2020

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	NUMERO DI SEGNALAZIONI ANNO 2019	NUMERO DI SEGNALAZIONI ANNO 2020
P0701	PROTESI VASCOLARI	0	1
P0702	PATCH VASCOLARI	0	0
P0703	VALVOLE CARDIACHE	136	121
P0704	ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	130	136
P0780	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ACCESSORI	16	13
P0799	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ALTRE	58	58
TOTALE		340	329

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

Valutando nel dettaglio la distribuzione delle segnalazioni in base alla classificazione dell'incidente, nell'anno 2020 gli incidenti che risultano essere classificati come “*Tutti gli altri incidenti da segnalare*” sono 292, pari all'88% del totale; 32 segnalazioni, pari al 40,5%, hanno riportato il decesso del paziente, mentre in 5 casi, pari al 2,8% l'incidente ha causato un grave peggioramento dello stato di salute (**Tabella 6.3.8**).

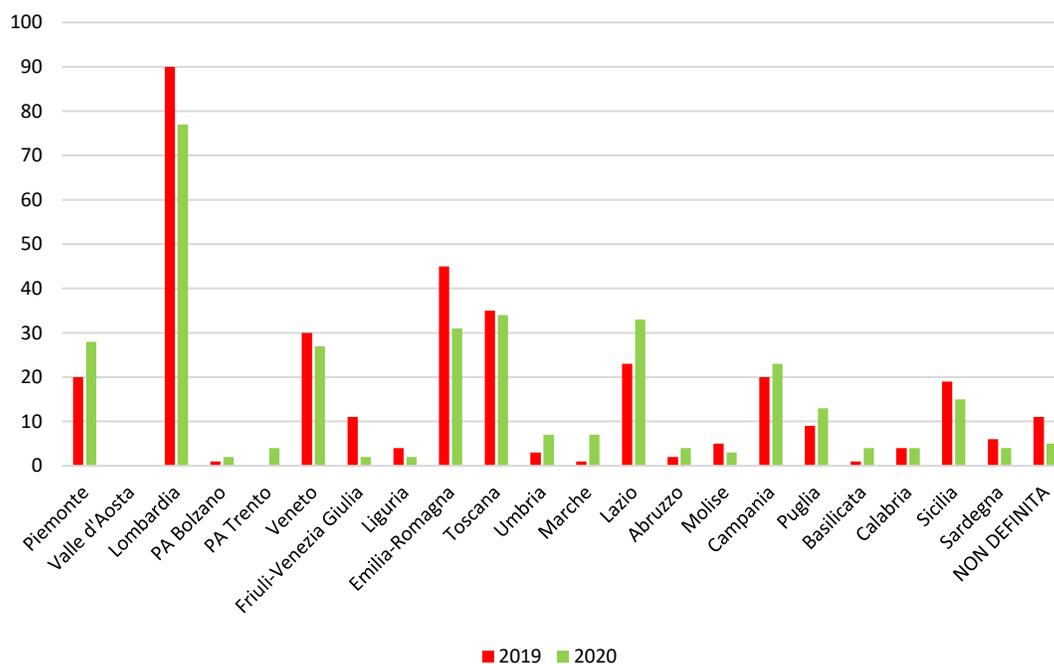
Tabella 6.3.8 - Segnalazioni di incidente per esito – CND P07 – Anno 2020

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE, SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE	%
P0701	PROTESI VASCOLARI	0	0	1	0	1	0,1%
P0703	VALVOLE CARDIACHE	18	4	99	0	121	10,1%
P0704	ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	8	1	127	0	136	11,4%
P0780	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ACCESSORI	4	0	9	0	13	1,1%
P0799	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ALTRE	2	0	56	0	58	4,8%
TOTALE		32	5	292	0	329	

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

Nella **Figura 6.3.3** si riporta il confronto della distribuzione regionale delle segnalazioni di incidente negli anni 2019 e 2020. I dati mostrano il persistere di un'evidente eterogeneità nel numero delle segnalazioni trasmesse dalle Regioni: la Lombardia si conferma la regione con il maggior numero di notifiche, seguita dalla Toscana. Il Lazio, il Piemonte e la Campania presentano un costante incremento nel numero delle segnalazioni, mentre l'Emilia Romagna, pur mantenendosi tra le regioni che segnalano maggiormente, mostra una lieve diminuzione nell'attività di segnalazione, così come il Veneto.

Figura 6.3.3 - Segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma – CND P07 – Anni 2019 e 2020



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

In merito al confronto dell'indice RF/RO per Regione tra gli anni 2019 e 2020, emerge quanto segue. Delle 263 segnalazioni trasmesse nel 2020 dai fabbricanti, la maggior parte provengono da Lombardia e a seguire da Emilia Romagna, Toscana, Lazio e Veneto, riproducendo la distribuzione regionale del totale delle notifiche, ma con una evidente differenza rispetto alle segnalazioni ricevute dagli operatori sanitari che risultano in totale 47. Le Regioni Emilia Romagna, Veneto e Toscana si confermano tra le regioni più virtuose. In ogni caso rimane evidente il contributo maggiore da parte dei fabbricanti, che risulta di quasi 5 volte superiore rispetto a quello degli operatori sanitari (**Tabella 6.3.9**).

Tabella 6.3.9 – Indice RF/RO per Regione e Provincia autonoma – CND P07 – Anni 2019 e 2020

Regione	Indice RF/RO 2020	Indice RF/RO 2019
Piemonte	12,00	8,50
Valle d'Aosta		
Lombardia	8,50	13,33
PA Bolzano		
PA Trento	1,00	
Veneto	1,89	2,11
Friuli-Venezia Giulia		4,50
Liguria	0,00	
Emilia-Romagna	1,07	3,20
Toscana	2,30	2,08
Umbria		2,00
Marche		
Lazio	15,50	20,00
Abruzzo		
Molise		
Campania	18,00	18,00
Puglia	3,33	7,00
Basilicata		
Calabria	1,00	
Sicilia		15,00
Sardegna	3,00	5,00
NON DEFINITA		
TOTALE	4,61	5,89

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

Analizzando l'indice RF/RO per il Gruppo P07 nell'anno 2020 si conferma la tendenza dei fabbricanti a inviare più notifiche rispetto agli operatori sanitari con un maggiore impatto relativamente alle due tipologie P0703 - valvole cardiache e P0704 – endoprotesi vascolari e cardiache, già evidenziate come tipologie più critiche in termini di numero di segnalazioni (**Tabella 6.3.10**).

Tabella 6.3.10 – Rapporti fabbricanti e Rapporti operatore, indice RF/RO - CND P07 – Anno 2020

CND III LIVELLO	Descrizione CND	Rapporto Fabbricante	Rapporto Operatore	Indice RF/RO 2020
P0701	PROTESI VASCOLARI	1	0	
P0703	VALVOLE CARDIACHE	91	24	3,79
P0704	ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	116	19	6,11
P0780	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ACCESSORI	7	5	1,40
P0799	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ALTRE	48	9	5,33
TOTALE		263	57	4,61

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

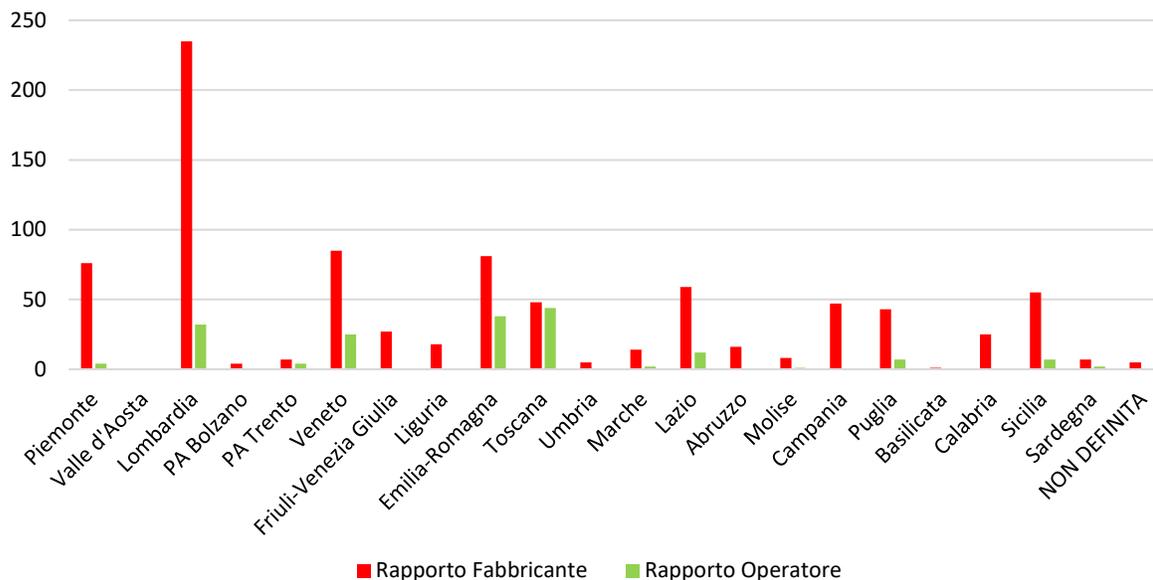
Per la Categoria CND P07, nell’anno 2020 sono stati emessi 11 avvisi di sicurezza, dato leggermente superiore rispetto all’anno 2019. Di questi 5 hanno riguardato una azione di recall, 4 hanno riguardato istruzioni di sicurezza e 2 informazioni di sicurezza.

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

Un vantaggio particolarmente efficace, emerso già in tempi pre-pandemia, è la possibilità della gestione da remoto: il monitoraggio remoto è la verifica quotidiana o frequente degli allarmi elettrici o clinici del dispositivo e del paziente. Gli AIMD cardiaci possono essere gestiti sia da remoto, che tramite controllo periodico programmato. Questo sistema permette di gestire in modo tecnologicamente più avanzato e clinicamente più sicuro i pazienti portatori di AIMD cardiaci. Contemporaneamente si ha un risparmio economico significativo per il SSN.

Durante l’anno 2020, i rapporti di incidente trasmessi al Ministero della salute coinvolgenti un AIMD cardiaco e afferenti alla CND J01 sono stati 1.197, dei quali 866 da parte dei fabbricanti e 178 da parte degli operatori sanitari, con una distribuzione regionale illustrata in **Figura 6.3.4**.

Figura 6.3.4 – Distribuzione del numero di Rapporti Operatore e Rapporti Fabbricante per Regione e Provincia autonoma – Categoria CND J01– Anno 2020



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

Nella **Tabella 6.3.11** è riportata la distribuzione per Regione dei rapporti inviati nel 2020 dai fabbricanti e dagli operatori sanitari e il relativo rapporto (indice RF/RO).

Tabella 6.3.11 – Rapporti fabbricanti e Rapporti operatore, indice RF/RO - CND J01 – Anno 2020

Regione	Rapporto Fabbricante	Rapporto Operatore	Indice RF/RO 2020
Piemonte	76	4	19,00
Valle d'Aosta	0	0	
Lombardia	235	32	7,34
PA Bolzano	4	0	
PA Trento	7	4	1,75
Veneto	85	25	3,40
Friuli-Venezia Giulia	27	0	
Liguria	18	0	
Emilia-Romagna	81	38	2,13
Toscana	48	44	1,09
Umbria	5	0	
Marche	14	2	7,00
Lazio	59	12	4,92
Abruzzo	16	0	
Molise	8	1	8,00
Campania	47	0	
Puglia	43	7	6,14
Basilicata	1	0	
Calabria	25	0	
Sicilia	55	7	7,86
Sardegna	7	2	3,50
NON DEFINITA	5	0	
TOTALE	866	178	4,87

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

Per la Categoria CND J01, nell'anno 2020 sono stati emessi 18 avvisi di sicurezza, dato superiore rispetto all'anno 2019. Di questi 9 hanno riguardato informazioni di sicurezza, 5 hanno riguardato istruzioni di sicurezza e 4 sono aggiornamenti di azioni di sicurezza già poste in essere.

6.4 I dispositivi medici da somministrazione prelievo e raccolta

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

La segnalazione degli incidenti per questa categoria è diffusa e coinvolge pressoché tutte le Regioni. 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 146 segnalazioni nel 2020, alla CND A05 - sistemi meccanici di infusione monouso con 119 segnalazioni, alla CND A03 - apparati tubolari, deflussori, prolunghe e kit per infusione e somministrazione con 92 segnalazioni e alla CND A07 - raccordi, tappi, rubinetti e rampe con 78 segnalazioni (**Tabella 6.4.1**).

Tabella 6.4.1 Segnalazioni di incidenti e relativa distribuzione percentuale - CND A – Anno 2020

CND II LIVELLO	N. SEGNALAZIONI	% SEGNALAZIONI
A01 - AGHI	146	28,7%
A02 - SIRINGHE	33	6,5%
A03 - APPARATI TUBOLARI	92	18,1%
A05 - SISTEMI MECCANICI DI INFUSIONE MONOUSO	119	23,4%
A06 - DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	33	6,5%
A07 - RACCORDI, TAPPI, RUBINETTI E RAMPE	78	15,4%
A08 - SACCHE E CONTENITORI PER NUTRIZIONE ED INFUSIONE	5	1,0%
A10 - DISPOSITIVI PER STOMIA (N.T.COD. En ISO 0918)	1	0,2%
A99 - DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA - ALTRI	1	0,2%
TOTALE	508	

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

Analizzando le conseguenze degli incidenti si evidenzia che delle 508 segnalazioni solo 2 incidenti hanno riportato il decesso del paziente (0,4%) e 12 incidenti hanno causato un grave peggioramento della salute del paziente (2,4%) (**Tabella 6.4.2**).

Tabella 6.4.2 - Segnalazioni di incidente per esito – CND A - Anno 2020

CND II LIVELLO	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE, SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE	%
A01 - AGHI	1	1	144	0	146	28,70%
A02 - SIRINGHE	0	1	32	0	33	6,50%
A03 - APPARATI TUBOLARI	1	1	90	0	92	18,10%
A05 - SISTEMI MECCANICI DI INFUSIONE MONOUSO	0	6	113	0	119	23,40%
A06 - DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	0	2	31	0	33	6,50%
A07 - RACCORDI, TAPPI, RUBINETTI E RAMPE	0	1	77	0	78	15,40%
A08 - SACCHE E CONTENITORI PER NUTRIZIONE ED INFUSIONE	0	0	5	0	5	1,00%
A10 - DISPOSITIVI PER STOMIA (N.T.COD. En ISO 0918)	0	0	1	0	1	0,20%
A99 - DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA - ALTRI	0	0	1	0	1	0,20%
TOTALE	2	12	494	0	508	

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

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

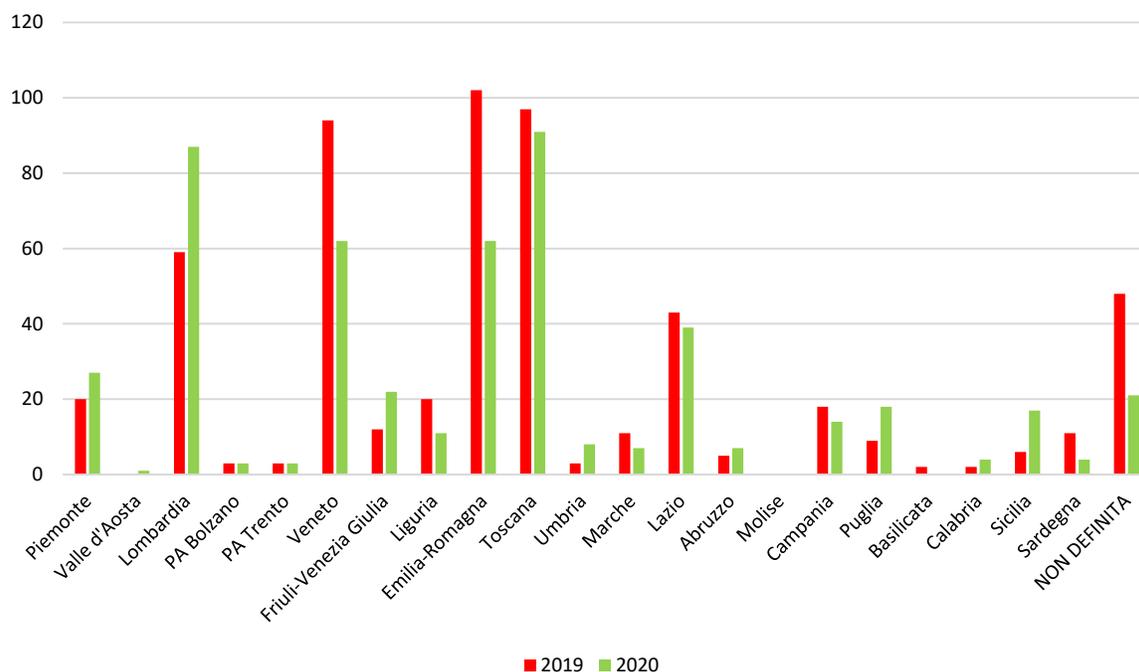
Un'attenzione particolare meritano gli incidenti imputabili agli aghi che sono frequentemente riferibili al malfunzionamento dei meccanismi di sicurezza, o anche a rottura o piegatura dell'ago che impediscono ad esempio corrette biopsie (dovuti spesso a manovre errate e modalità d'uso inappropriate da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

Relativamente alla CND A05 - sistemi meccanici di infusione monouso, che registra una incidenza del 23,4% sul totale di Categoria, 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.

Relativamente alla CND A03 - apparati tubolari, principalmente deflussori, prolunghe 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.

Di seguito si riporta una rappresentazione per Regione delle segnalazioni di incidente afferenti alle CND considerate. I dati mostrano una rilevante eterogeneità nel numero di segnalazioni trasmesse dalle regioni, evidenziando la Toscana come regione con il maggior numero di notifiche, seguita da Veneto, Emilia-Romagna e Lombardia.

Figura 6.4.1 - Segnalazioni di incidente per Regione e PA – CND A – Anni 2019 e 2020

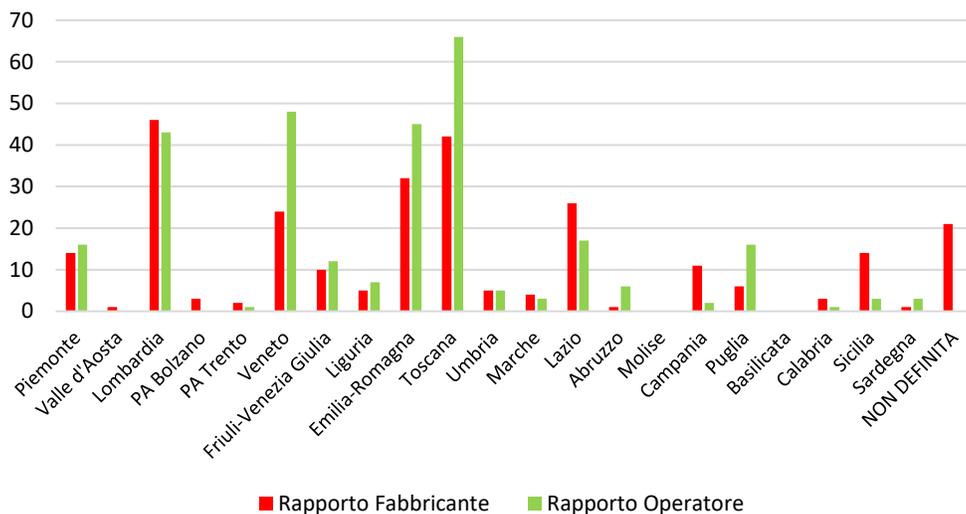


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 ottobre 2021

Nel confronto tra i rapporti pervenuti dagli operatori sanitari quelli inviati dai fabbricanti si evidenzia, a differenza di quanto accade in altre CND, che la maggior parte delle trasmissioni avviene a carico degli operatori sanitari (**Figura 6.4.2 e Tabella 6.4.3**).

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

Figura 6.4.2- Confronto tra Rapporti Operatori e Rapporti Fabbricante per Regione e PA – CND A – Anno 2020



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

Tabella 6.4.3 –Rapporti Fabbricante e Rapporto Operatore, Indice RF/RO - CND A - Anno 2020

Regione	Rapporto Fabbricante	Rapporto Operatore	Indice RF/RO Anno 2020
Piemonte	14	16	0,88
Valle d'Aosta	1	0	
Lombardia	46	43	1,07
PA Bolzano	3	0	
PA Trento	2	1	2,00
Veneto	24	48	0,50
Friuli-Venezia Giulia	10	12	0,83
Liguria	5	7	0,71
Emilia-Romagna	32	45	0,71
Toscana	42	66	0,64
Umbria	5	5	1,00
Marche	4	3	1,33
Lazio	26	17	1,53
Abruzzo	1	6	0,17
Molise	0	0	
Campania	11	2	5,50
Puglia	6	16	0,38
Basilicata	0	0	
Calabria	3	1	3,00
Sicilia	14	3	4,67
Sardegna	1	3	0,33
NON DEFINITA	21	0	
TOTALE	271	294	0,92

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

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

Nel corso dell'anno 2020 sono state emanate 27 *FSN* relative alla Categoria A come rappresentato nella **Tabella 6.4.4**. Si evidenziano in particolare la *CND A01 - Aghi*, con 12 avvisi di sicurezza, seguita dalla *CND A06 - dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi*, con 5 avvisi di sicurezza.

Tabella 6.4.4 - avvisi di sicurezza pubblicati per la *CND A* – Anno 2020

DESCRIZIONE <i>CND</i>	N. AVVISI DI SICUREZZA	IN % PER <i>CND</i>
A01 - AGHI	12	44,4%
A02 - SIRINGHE	3	11,1%
A03 - APPARATI TUBOLARI	3	11,1%
A06 - DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	5	18,5%
A07 - RACCORDI, TAPPI, RUBINETTI E RAMPE	3	11,1%
A99 - DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA - ALTRI	1	3,7%
TOTALE	27	

Fonte: *NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio degli avvisi di sicurezza – Situazione al 5 ottobre 2021*

6.5 I dispositivi del settore ortopedico

Le patologie dell'apparato muscolo-scheletrico costituiscono la seconda causa di disabilità a livello globale, con una percentuale di prevalenza stimabile, a seconda delle fonti, tra il 20 e 33% della popolazione. Ad incidere su tale disabilità, senza considerare gli eventi acuti, sono, in particolare, le patologie croniche osteoarticolari rappresentate principalmente dalla artrosi-artrite e dalla osteoporosi.

In Italia, secondo i dati dell'Osservatorio Nazionale sulla Salute¹² si stima che nella classe di età (65-74 anni) l'artrosi/artrite interessi il 27,8% degli uomini e il 48,3% delle donne, mentre l'osteoporosi si manifesti nel 5,2% degli uomini e nel 31,2% del sesso femminile. Da questi dati si evince quindi che l'invecchiamento della popolazione, come anche il fattore legato al sesso, giochi un ruolo importante nella genesi delle patologie osteoarticolari croniche.

Le proiezioni della cronicità indicano che nel 2028 l'artrite/artrosi interesserà 11 milioni di Italiani mentre le persone affette da osteoporosi saranno 5,3 milioni (*Fonte dati: Osservatorio Nazionale della Salute*).

L'entità del fenomeno e il suo impatto sul SSN è testimoniato dal numero di interventi di artroprotesi ricavati dall'analisi dei dati SDO nazionali che ha visto sostanzialmente un raddoppio del numero di interventi di sostituzione articolare, passando da un totale di 105.491 dell'anno 2001 a un totale di 220.445 del 2019. (*Fonte dati: ISS – Riap 2019*).

Nel 2020 a seguito della pandemia da COVID-19 e dei provvedimenti restrittivi intrapresi, è stata osservata nelle Regioni italiane una sospensione dei ricoveri per chirurgia elettiva ortopedica, per cui si stima che circa 50.000 pazienti abbiano visto rinviato il loro intervento chirurgico (*Fonte dati: ISS - RIAP 2019*).

A prescindere dall'evento pandemico in corso, l'enorme incremento degli interventi di sostituzione protesica che si è osservato in questi anni, principalmente a carico dell'anca e del ginocchio, se da una parte testimonia il progresso e il grande successo della medicina moderna, fornendo eccellenti risultati in termini di miglioramento della qualità dei soggetti impiantati, dall'altra parte è stato responsabile di un aumento della frequenza dei problemi legati alla continua introduzione di innovazioni tecnologiche che, purtroppo in qualche caso si sono rivelate fallimentari. Si richiamano ad esempio alcuni casi eclatanti di fallimento di impianti di protesi MoM (*Metal on Metal*) accompagnati dal fenomeno della metallosi locale e dall'aumento, oltre i limiti consentiti, della ionemia Cromo-Cobalto e che hanno richiesto interventi di revisione e sostituzione protesica.

Alla luce di tali osservazioni si comprende quindi l'importanza della continua implementazione dei sistemi di vigilanza e sorveglianza nel campo dei dispositivi medici del settore ortopedico,

¹² Osservatorio Nazionale della Salute. Link: <https://osservatoriosullasalute.it>

come anche dei registri di artroprotesi, quali strumenti volti a monitorare la sicurezza e la performance nel tempo dei dispositivi medici.

Le protesi ortopediche sono dispositivi medici di classe III, regolamentate dal D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46, in attuazione della direttiva europea 92/42/EEC, e impiantate per ragioni ricostruttive. Come noto la classe III, attribuita agli impianti protesici ortopedici, rappresenta la classe di maggior rischio potenziale, poiché si tratta di dispositivi invasivi destinati ad integrarsi all'interno del corpo del paziente interagendo con funzioni vitali. L'appartenenza alla classe di rischio più alta prevede che l'Organismo Notificato prima di rilasciare la certificazione CE e quindi prima dell'immissione in commercio, ne valuti con particolare attenzione la progettazione, la qualità e la produzione e in sostanza la sua sicurezza di utilizzo.

Il Ministero della salute, quale autorità competente, assume quindi un ruolo centrale nelle funzioni di sorveglianza e vigilanza sui dispositivi ortopedici, potendo disporre, nel caso di rilevamento di rischi per la salute pubblica, limitazioni o restrizioni del commercio o della messa in servizio dei dispositivi protesici o di altri dispositivi medici afferenti al settore ortopedico, motivando alla Commissione europea le ragioni della decisione.

Nello specifico le attività della vigilanza sui dispositivi medici ortopedici consistono principalmente nell'analisi delle segnalazioni di incidente trasmesse al Ministero della salute dagli operatori sanitari e dai fabbricanti. La valutazione analitica delle segnalazioni pervenute prende in considerazione diversi fattori tra i quali: la frequenza degli incidenti segnalati per quel determinato dispositivo, anche in rapporto a dispositivi analoghi e alla valutazione di rischio del fabbricante, la gravità dell'evento, le modalità di accadimento degli incidenti segnalati ed infine le risultanze analitiche da parte del fabbricante, o dell'ISS qualora disposto dal Ministero della salute, del dispositivo medico incidentato.

Nel 2020 emerge un dato macroscopico generale rappresentato dalla diminuzione delle segnalazioni di incidente conseguente al calo dei ricoveri per chirurgia elettiva ortopedica a causa della pandemia da COVID-19. Si prenda ad esempio la CND P09 dove nell'anno 2020 si sono registrate 445 segnalazioni complessive rispetto alle 500 del 2019, con una riduzione pari all'8,9%.

Come è noto le segnalazioni di incidente relative a protesi ortopediche, riconducibili alla CND P09 - protesi ortopediche e mezzi di osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa, impattano fortemente sul totale delle segnalazioni notificate al Ministero della salute. Delle 445 segnalazioni di incidente relative alla CND P09, che costituiscono il 7,2% del totale delle segnalazioni registrate, la maggior parte di queste (ovvero 228 segnalazioni; 51,2%) interessa le protesi d'anca (CND P0908) come mostrato dalla **Tabella 6.5.1** e nella **Figura 6.5.1**.

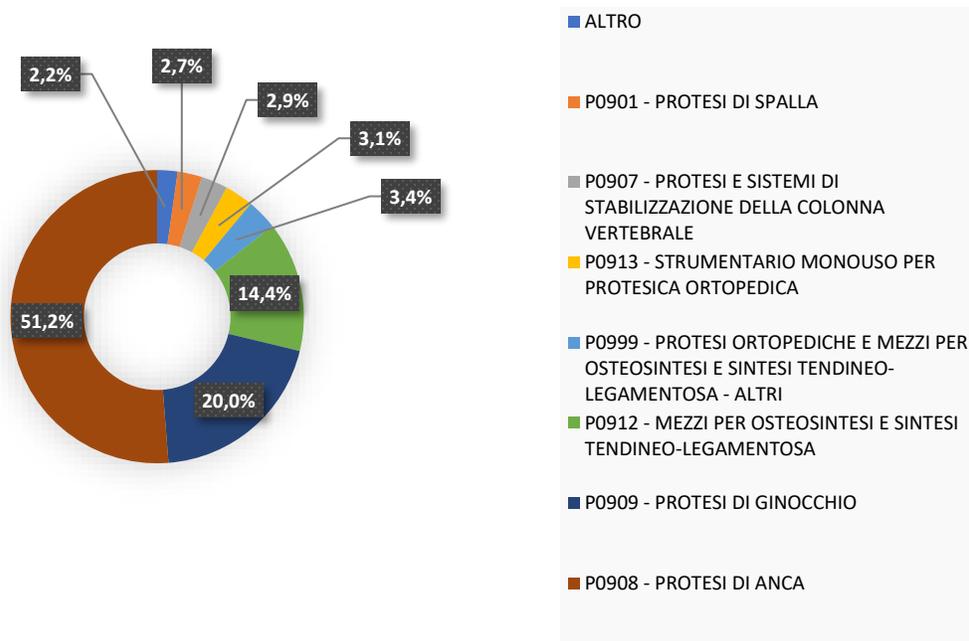
Tabella 6.5.1 Segnalazioni di incidente per esito – CND P09 - Anno 2020

CND III LIVELLO	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE, SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DISPONIBILE	TOTALE	%
P0901	PROTESI DI SPALLA	0	1	11	0	12	2,7%
P0902	PROTESI DI GOMITO	0	0	2	0	2	0,4%
P0905	PROTESI DI CAVIGLIA	0	0	5	0	5	1,1%
P0906	PROTESI DEL PIEDE	0	0	1	0	1	0,2%
P0907	PROTESI E SISTEMI DI STABILIZZAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE	0	0	13	0	13	2,9%
P0908	PROTESI DI ANCA	0	26	202	0	228	51,2%
P0909	PROTESI DI GINOCCHIO	0	3	86	0	89	20,0%
P0910	PROTESI LIGAMENTOSE	0	0	1	0	1	0,2%
P0912	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	0	3	61	0	64	14,4%
P0913	STRUMENTARIO MONOUSO PER PROTESICA ORTOPEDICA	0	0	14	0	14	3,1%
P0990	PROTESI ORTOPEDICHE - VARIE	0	0	1	0	1	0,2%
P0999	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA - ALTRI	0	1	14	0	15	3,4%
TOTALE		0	34	411	0	445	

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

A seguire il 20% (n. 89) delle segnalazioni riguardano le protesi di ginocchio (CND P0909), il 14,4% (n. 64) i mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa (CND P0912) e il 2,9% (n.13) le protesi e sistemi di stabilizzazione della colonna vertebrale (P0907) (**Figura 6.5.1.**).

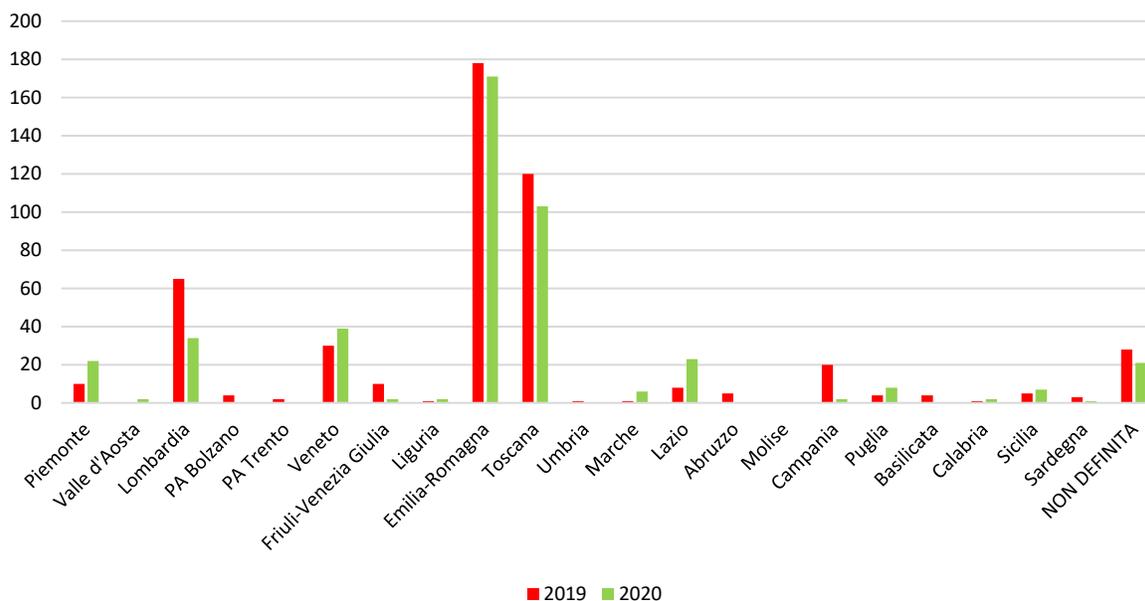
Figura 6.5.1– Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente - CND P09 – Anno 2020



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

La **Figura 6.5.2** evidenzia la disomogeneità di comportamento relativamente alle segnalazioni di incidente per la CND P09, nelle varie Regioni per gli anni 2019-2020. Le Regioni Emilia Romagna e Toscana si confermano nel 2020 le più virtuose nelle segnalazioni di incidente, nonostante un calo rispetto all'anno 2019, legato verosimilmente alla riduzione di ricoveri a causa della pandemia. Osserviamo comunque che alcune Regioni, come si evince dalla medesima figura, hanno visto nel 2020 rispetto all'anno precedente, un comportamento in contro tendenza nonostante la pandemia, testimoniato dall'incremento, seppur lieve, del numero di segnalazioni di incidente. Appare tuttavia evidente che sul territorio nazionale la sotto segnalazione degli incidenti da parte degli operatori/strutture sanitarie sia ancora un fenomeno piuttosto diffuso.

Figura 6.5.2 – Segnalazioni di incidente CND P09 per Regioni e P.A. – Anni 2019-2020



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 ottobre 2020

Entrando nel dettaglio delle segnalazioni di incidente riguardanti le protesi d'anca (CND P0908) che sono le più rappresentative all'interno del settore ortopedico, si osserva che il maggior numero di incidenti hanno interessato le teste femorali in materiale metallico per protesi totali (48 segnalazioni), seguite dalle componenti acetabolari per protesi di rivestimento (33 segnalazioni), dagli steli femorali non cementati per impianto primario modulare (19 segnalazioni) e dagli inserti per protesi d'anca in polietilene (**Tabella 6.5.2**).

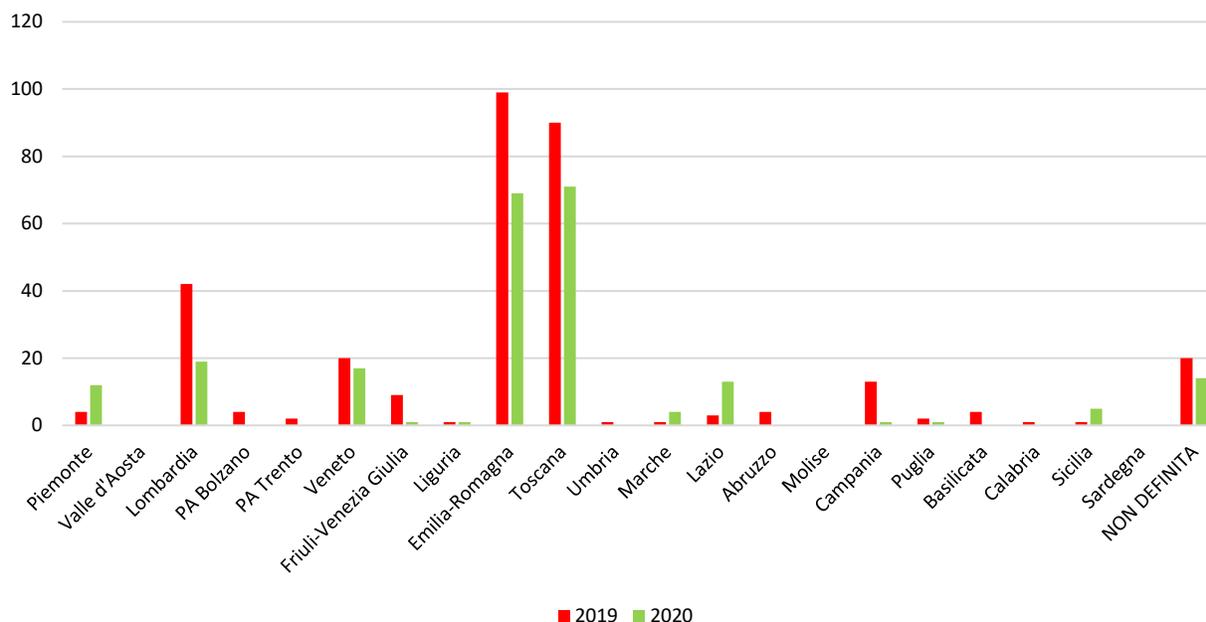
Tabella 6.5.2 – Segnalazioni di incidente in valore assoluto e relativa percentuale - CND P0908 – Anno 2020

CND	DESCRIZIONE CND	N. SEGNALAZIONI	%
P090803010201	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO	16	7,00%
P090803010299	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - ALTRI	3	1,30%
P09080302	COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO	33	14,50%
P0908030302	COTILI NON CEMENTATI DA REVISIONE	5	2,20%
P0908030401	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN POLIETILENE	18	7,90%
P0908030402	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE CERAMICO	9	3,90%
P0908030403	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE METALLICO	3	1,30%
P090804010101	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI	2	0,90%
P090804010201	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI	14	6,10%
P090804010202	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI	5	2,20%
P090804010203	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI	19	8,30%
P090804010204	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE	2	0,90%
P09080402	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO	3	1,30%
P0908040302	STELI FEMORALI NON CEMENTATI DA REVISIONE	6	2,60%
P09080404	STELI FEMORALI PER GRANDI RESEZIONI	2	0,90%
P090804050101	TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI PARZIALI	3	1,30%
P090804050201	TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI TOTALI	7	3,10%
P090804050202	TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI TOTALI	48	21,10%
P09088003	SPAZIATORI O DISTANZIATORI PER PROTESI DI ANCA	1	0,40%
P09088004	ADATTATORI PER PROTESI DI ANCA	5	2,20%
P09088099	PROTESI DI ANCA - ALTRI ACCESSORI	11	4,80%
P090899	PROTESI DI ANCA - ALTRE	13	5,70%
	TOTALE	228	

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

La **Figura 6.5.3** mostra in dettaglio le segnalazioni di incidente relative alla CND P0908 per Regione e P.A. per gli anni 2019-2020.

Figura 6.5.3 - Segnalazioni di incidente per Regione e PA - CND P0908 – Anni 2019 e 2020

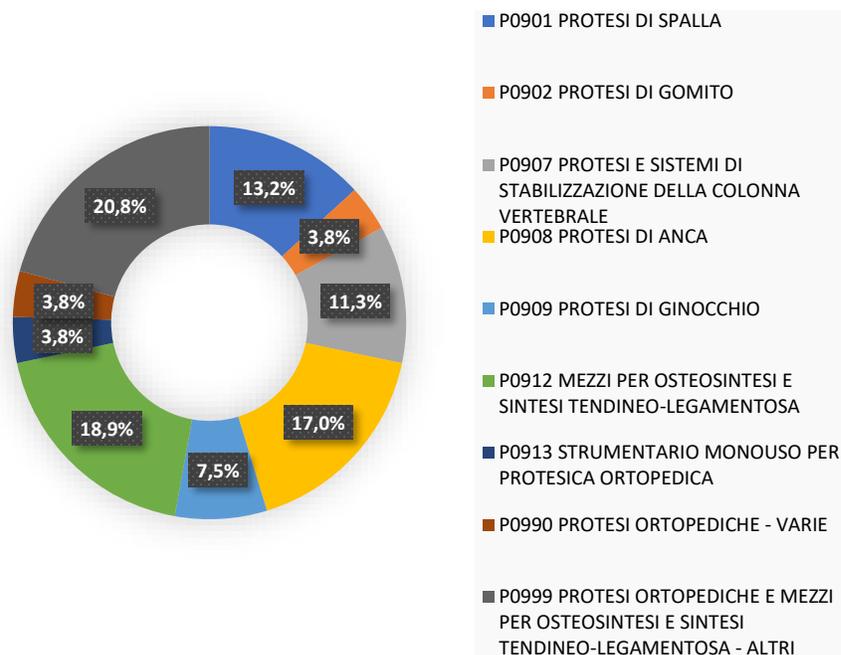


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 ottobre 2021

Infine nell’anno 2020 sono stati emessi dai fabbricanti e pubblicati nella pagina web dedicata del Ministero della salute, 81 avvisi di sicurezza relativi a dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi, con un incremento dell’11,8% rispetto all’anno 2019. In particolare la maggior parte degli avvisi ha riguardato i dispositivi afferenti alla CND P0999 protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa, mentre gli avvisi inerenti la CND P0909, protesi d’anca, e la CND P0909, protesi di ginocchio, hanno pesato rispettivamente nella misura del 17% e del 7,5% sul totale degli avvisi.

La **Figura 6.5.4** mostra il dettaglio della ripartizione percentuale degli avvisi di sicurezza afferenti alla CND P09 per l'anno 2020, evidenziando quindi i gruppi di dispositivi medici del settore ortopedico maggiormente attenzionati e oggetto di valutazione e monitoraggio.

Figura 6.5.4 – Composizione percentuale degli avvisi di sicurezza della CND P09 – Anno 2020



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio degli avvisi di sicurezza – Situazione al 5 ottobre 2021

6.6 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'UE, la domanda di numerosi dispositivi medici, quali ad esempio le mascherine chirurgiche e i ventilatori polmonari, ha registrato una inaspettata crescita esponenziale, sottoponendo i sistemi di produzione e la catena di approvvigionamento ad una forte pressione, le cui ripercussioni si sono fatte sentire anche sul mercato dell'UE. Inoltre la necessità di diagnosticare l'infezione da SARS-CoV-2 ha comportato l'immissione sul mercato di nuovi dispositivi medico-diagnostici in vitro. Di conseguenza, gli operatori economici si sono trovati di fronte ad una 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 i processi di approvvigionamento dei dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro.

In ragione dello stato di emergenza dovuto alla pandemia da SARS-CoV-2 e della conseguente necessità di soddisfare la crescente domanda di dispositivi, nonché in considerazione della necessità di ribadire che, sebbene nell'ambito di un contesto emergenziale, sia comunque imprescindibile garantire la sicurezza dei dispositivi utilizzati, la Commissione europea ha adottato la Raccomandazione (UE) n. 2020/403, sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dal COVID-19 e ha pubblicato la *“Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context”*¹³.

In tale contesto è stata emanata una circolare dal Ministero in data 5 maggio 2020, atta a fornire chiarimenti in merito alla possibilità di ricorrere ad autorizzazioni in deroga per la valutazione della conformità ai fini della immissione in commercio di dispositivi medici ai sensi dell'art. 11, comma 14, del D.lgs. n. 46/97, anche in ragione dello stato di emergenza dovuto alla pandemia da SARS-CoV-2, nonché in considerazione della necessità di ribadire, che, nonostante il contesto emergenziale, è comunque imprescindibile garantire la sicurezza dei dispositivi medici utilizzati¹⁴.

¹³“Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context” disponibile al seguente indirizzo web: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40607>.

¹⁴ Circolare del Ministero della salute in data 5 Maggio 2020 disponibile al seguente link: [Circolare del 5 maggio 2020](#)

Inoltre occorre evidenziare che la pandemia da SARS-CoV-2 si colloca temporalmente in un anno decisivo che avrebbe dovuto rappresentare l'ingresso del nuovo quadro regolatorio per i dispositivi medici (Regolamento (UE) 2017/745 previsto per il 26 maggio 2021). Con lo scopo di allentare la pressione sugli operatori economici al fine di concentrare tutte le risorse disponibili nella lotta contro l'emergenza pandemica, la Commissione e il Parlamento europeo hanno adottato il Regolamento (UE) 2020/561 del 23 aprile 2020¹⁵ che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni. Il sopra citato Regolamento posticipa quindi di un anno la data di applicazione della maggior parte delle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, comportando uno slittamento della abrogazione delle direttive europee MDD e AIMDD che rimangono quindi applicabili fino al 26 maggio 2021.

Inoltre, la Commissione europea l'8 giugno 2020 ha rilasciato il documento “*List of COVID-19 essential Medical Devices (MDs and IVDs)*”¹⁶ che identifica una lista di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro ritenuti essenziali per la lotta al COVID-19, condivisa con gli Stati membri e con gli organismi notificati.

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 dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, deve inevitabilmente tenere in considerazione questo straordinario contesto sanitario.

I consumi di dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro per l'anno 2020 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.

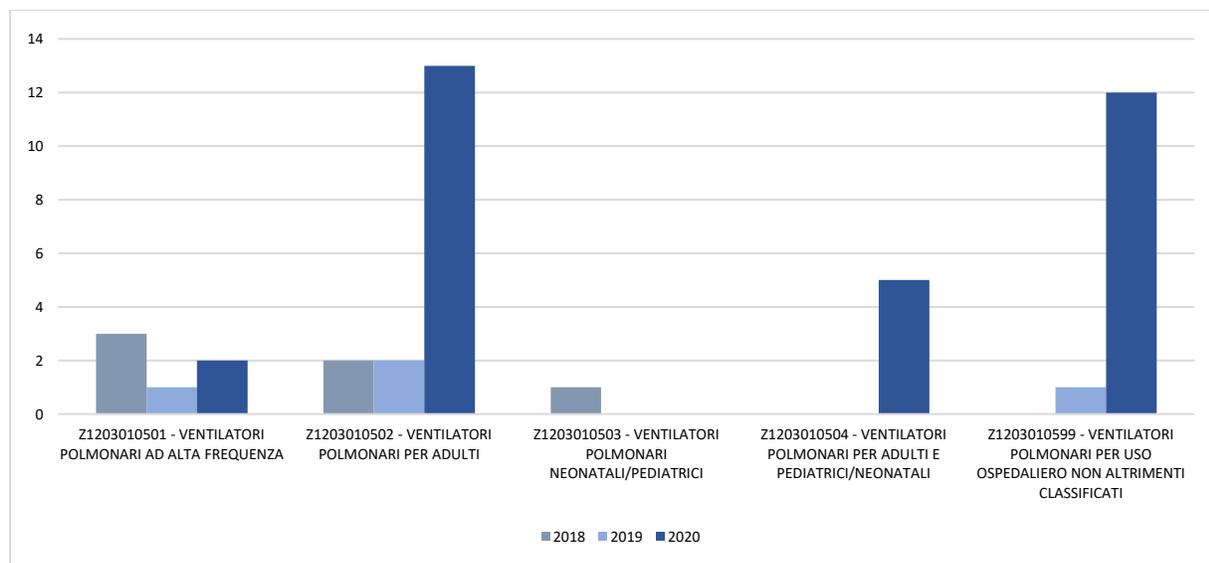
L'analisi dei dati sugli incidenti riportata nel presente paragrafo, si concentra, per i dispositivi medici, su quelli ricompresi nella lista dei dispositivi ritenuti essenziali nell'emergenza, diffusa dalla Commissione europea. Per i suddetti dispositivi è stata condotta un'analisi dei dati di vigilanza derivanti dalle segnalazioni di incidente notificate al Ministero della salute dal 2018 al 2020, 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 2018-2020 riguardanti i ventilatori polmonari ad uso ospedaliero (**Figura 6.6.1**).

¹⁵ Regolamento (UE) 2020/561 del 23 aprile 2020 disponibile al seguente link: <http://eur-lex.europa.eu>

¹⁶ “*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

Risulta evidente che nell’anno 2020 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 e Z12030599 – ventilatori polmonari per uso ospedaliero non altrimenti classificati, attribuibile probabilmente a una maggiore distribuzione e ad un utilizzo maggiore dei dispositivi in questione al fine di fronteggiare la pandemia in atto.

Figura 6.6.1 – Segnalazioni di incidente relative a ventilatori polmonari anni 2018-2020



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

Oltre ad una attenta attività di vigilanza sugli incidenti con i dispositivi ritenuti essenziali nell’emergenza COVID-19, il Ministero della salute si è impegnato attivamente nell’attività di riconduzione a sistema di quei dispositivi che, in coerenza con le disposizioni emanate, a vari livelli, per garantire il contrasto alla pandemia, presentavano caratteristiche rispetto alle quali, in un contesto diverso da quello pandemico, sarebbe stato necessario un approfondimento. Difatti, soprattutto nella fase iniziale della pandemia, le strutture sanitarie si sono trovate a fronteggiare una carenza, rispetto al fabbisogno necessario, di dispositivi medici, ricorrendo in taluni casi a procedure derogatorie rispetto a quanto previsto dalla legislazione europea e nazionale.

Quando, precisamente nell’agosto 2020, la situazione delle terapie intensive e sub intensive è diventata meno critica rispetto alla prima fase della pandemia, al fine di ripristinare l’utilizzo ordinario dei dispositivi utilizzati, il Ministero della salute ha avviato una ricognizione della dotazione di dispositivi medici che i Servizi Sanitari Regionali avevano acquisito o ricevuto a vario titolo nel corso dell’emergenza, al fine di identificare quelli su cui avviare azioni finalizzate alla loro riconduzione nell’ambito di un utilizzo pienamente coerente con le norme di riferimento. La citata ricognizione aveva quindi come finalità quella di fornire un quadro il più possibile completo

della dotazione di dispositivi medici acquisiti o ricevuti dalle regioni in via emergenziale, onde valutare la possibilità di porre in essere le necessarie iniziative volte a ricondurre, ove possibile, in termini di perfezionamento delle procedure di valutazione della conformità o di certificazione da parte dei fabbricanti, detti dispositivi al loro corretto utilizzo o, in caso contrario, laddove fossero comunque necessari, attivarsi affinché i soggetti competenti li sostituissero.

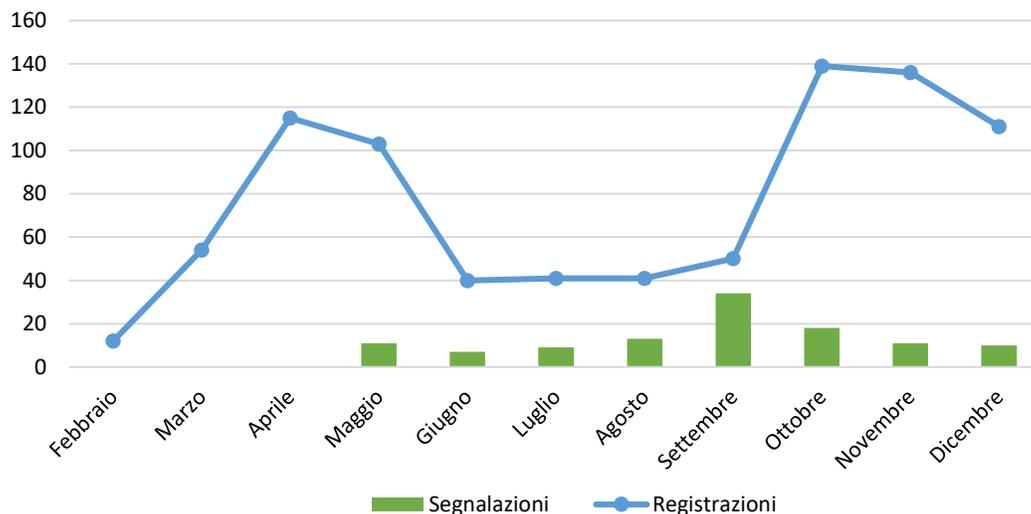
A fronte di tale attività, il Ministero della salute ha diramato sull'intero territorio nazionale numerose note specifiche in cui indicava di sospendere l'uso e porre in quarantena i dispositivi medici privi del marchio CE e di valutare la sussistenza o meno della necessità di una loro sostituzione.

Per quanto concerne i dispositivi medico-diagnostici in vitro, si è valutato l'impatto della pandemia da COVID-19 analizzando i dati sulle segnalazioni di incidenti e sugli avvisi di sicurezza relativi ai dispositivi per il SARS-CoV-2 notificati al Ministero della salute.

Complessivamente sono state rilevate 113 (il 25% del totale) segnalazioni relative ai test per COVID-19. Nella **Figura 6.6.2** è mostrato il *trend* delle segnalazioni di incidente e del numero di registrazioni dei dispositivi per il SARS-CoV-2 da febbraio a dicembre 2020 – nel mese di gennaio non è stato rilevato alcun dato. In merito alle registrazioni in Banca Dati, si evidenziano dei picchi in corrispondenza dei mesi primaverili e autunnali.

Le prime segnalazioni di incidente relative ai test per COVID-19 si sono registrate nel mese di maggio e sono diventate più frequenti nei mesi autunnali dell'anno 2020.

Figura 6.6.2 - Trend delle segnalazioni di incidente e delle registrazioni in banca dati dei dispositivi per COVID-19 - Anno 2020



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 5 Ottobre 2021 e dati Repertorio dei Dispositivi Medici

Considerando la classificazione CND, i dispositivi per il COVID-19 appartengono al Gruppo **W01** – reagenti diagnostici. Le segnalazioni di incidente notificate al Ministero della salute riguardanti tali dispositivi si riferiscono 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 il 53,6% delle segnalazioni totali. 102 delle 113 (il 48,3%) segnalazioni sui test per COVID-19 sono relative a IVD appartenenti alla CND W0105040619 – coronavirus e 7 (il 3,3%) alla CND W0105040519 – coronavirus reagenti nas (**Tabella 6.6.1**).

Tabella 6.6.1 - Segnalazioni di incidente riferite ai dispositivi per il SARS-CoV-2 - Anno 2020

CND	Descrizione CND	N. Segnalazioni nel 2020	% sul totale segnalazioni SARS-CoV-2	% sul totale segnalazioni CND-W0105
W0105040619	CORONAVIRUS	102	90,3%	48,3%
W0105040519	CORONAVIRUS - REAGENTI NAS	7	6,2%	3,3%
W0105099099	VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	2	1,8%	0,9%
W0105040699	RICERCA DI ANTIGENI/ANTICORPI PER VIROLOGIA - ALTRI	1	0,9%	0,5%
W0105080803	CONTROLLI PER RETROVIRUS - IMMUNOINFETTIVOLOGIA	1	0,9%	0,5%
Totale		113	100%	53,6%

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

A livello territoriale, la Regione che ha segnalato più incidenti riguardanti i dispositivi per il COVID-19 è la Campania (il 28,3%), seguita dal Lazio (il 15,9%), la Sicilia (il 12,4 %) e la Lombardia (il 10,6%). Le Regioni e le P.A. non riportate nella tabella non hanno segnalato alcun incidente con i dispositivi per il COVID-19.

Tabella 6.6.2 - Segnalazioni di incidente riferite ai dispositivi per il SARS-CoV-2 per Regione e P.A. - Anno 2020

Regione	N. segnalazioni di incidenti	% sul totale
Campania	32	28,3%
Lazio	18	15,9%
Sicilia	14	12,4%
Lombardia	12	10,6%
Puglia	10	8,8%
Calabria	5	4,4%
Emilia-Romagna	5	4,4%
Piemonte	5	4,4%
Toscana	4	3,5%
Marche	2	1,8%
Veneto	2	1,8%
Abruzzo	1	0,9%
Liguria	1	0,9%
Sardegna	1	0,9%
NA	1	0,9%
Totale	113	100,0%

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

Per quanto concerne gli avvisi di sicurezza riguardanti i dispositivi per il COVID-19, ne sono stati notificati 9 al Ministero della salute nel corso dell'anno 2020, a partire dal mese di aprile.

Considerando la classificazione CND, 8 dei 9 avvisi di sicurezza pervenuti relativi a dispositivi per il SARS-CoV-2 risultano appartenenti al Gruppo W01 – reagenti diagnostici e, all'interno di tale Gruppo, alla Tipologia W0105 – immunologia delle malattie infettive e costituiscono il 32,1% del totale degli avvisi attribuibili a tale Tipologia di CND. 1 solo avviso di sicurezza relativo a un dispositivo per il SARS-CoV-2 appartiene al Gruppo W02 - strumentazioni IVD. Dei 9 avvisi di sicurezza complessivi, 3 (il 33,3%) sono riconducibili a IVD appartenenti alla CND W0105040519 – Coronavirus – reagenti nas (**Tabella 6.6.3**).

Tabella 6.6.3 - avvisi di sicurezza relativi a test diagnostici per COVID-19 - Anno 2020

CND	Descrizione CND	N. avvisi di sicurezza	% sul totale di avvisi per SARS-CoV-2
W0105040519	CORONAVIRUS - REAGENTI NAS	3	33,3%
W0105040619	CORONAVIRUS	2	22,2%
W0105099099	VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	2	22,2%
W0105080904	ALTRI STANDARD E CALBRATORI PER VIROLOGIA - IMMUNOINFETTIVOLOGIA	1	11,1%
W02050182	STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI ACIDI NUCLEICI TRANNE I MICRO-ARRAYS - COMPONENTI ACCESSORI SOFTWARE	1	11,1%
Totale		9	100,0%

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

6.7 La rete della dispositivo-vigilanza

Un punto di fondamentale importanza nell'ambito della vigilanza è rappresentato dallo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro. L'esigenza di uno scambio informativo tempestivo e strutturato sull'intero territorio nazionale ha da sempre rappresentato un obiettivo importante da raggiungere nell'ambito della vigilanza sui dispositivi. L'entrata in vigore dei Regolamenti europei 2017/745 e 2017/746 - pienamente applicabili rispettivamente dal 26 maggio 2021 e dal 26 maggio 2022 - che attribuiscono maggiori compiti agli operatori economici relativamente alle segnalazioni di incidenti nonché alle azioni di sicurezza e che ampliano le responsabilità delle autorità competenti in materia di vigilanza e sorveglianza post market - hanno reso ancora più evidente la necessità di creare una vera rete funzionale e strutturata tra tutti gli attori del sistema.

L'istituzione di una rete nazionale per la dispositivo-vigilanza è preordinata a garantire uno scambio tempestivo di informazioni tra il Ministero della salute, le Regioni e Province autonome inerentemente a incidenti e azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi e trova il suo fondamento normativo nell'articolo 1 comma 586 della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (anche detta Legge di stabilità 2015). Le finalità della istituzione di una rete nazionale per la dispositivo-vigilanza sono molteplici e mirano in primo luogo a un rafforzamento del sistema di vigilanza, al raggiungimento di una uniformità dello stesso su tutto il territorio nazionale, attraverso una condivisione tempestiva, attiva e capillare delle informazioni che riguardano gli incidenti e le azioni di sicurezza.

I lavori per finalizzare l'istituzione della rete per la dispositivo-vigilanza prevista dalla Legge 190/2014, sono continuati attivamente nel corso del 2020 e del 2021, riprendendo quanto già fatto nel corso degli anni precedenti, e hanno visto il coinvolgimento attivo dei referenti delle Regioni e Province autonome.

In termini operativi, nell'anno 2020, nell'ambito della rete nazionale della dispositivo-vigilanza sono stati organizzati seminari di approfondimento ai quali hanno partecipato referenti regionali ed aziendali della vigilanza. Le principali tematiche trattate dai predetti seminari sono state le novità introdotte dal Regolamento (UE) 2017/745 in materia di vigilanza e le modalità di segnalazione degli incidenti previste dal sistema Eudamed.

Sono state organizzate inoltre diverse riunioni con i referenti delle Regioni e Province autonome per condividere, approfondire e discutere di avvisi di sicurezza e incidenti con i dispositivi, soprattutto di quelli verificatisi con i ventilatori non pienamente rispondenti alle conformità e privi di marchio CE, acquisiti nella prima fase dell'emergenza per COVID-19.

Alle attività sopra elencate si aggiunge l’elaborazione e diffusione di una circolare specifica in materia di vigilanza sui dispositivi medici, che ha accompagnato l’avvio della data di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745. Nello specifico, il costante confronto con i referenti regionali della dispositivo-vigilanza ha portato alla definizione della circolare dell’8 luglio 2021¹⁷ relativa a “*Indicazioni per la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l’immissione in commercio, alla luce degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745*”, preordinata a garantire linee guida univoche su tutto il territorio nazionale per gli operatori sanitari e gli operatori economici, alla luce delle disposizioni introdotte dai nuovi Regolamenti. La sopra citata circolare è volta a regolare il periodo transitorio intercorrente tra la data di piena applicazione del nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e l’adeguamento della normativa nazionale al suddetto Regolamento.

¹⁷ CIRCOLARE del Ministero della Salute del 8 Luglio 2021 “Indicazioni per la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l’immissione in commercio, alla luce degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745” disponibile al seguente link: https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_6.jsp?lingua=italiano&area=13&btnCerca=cerca&iPageNo=2

6.8 Contrasto alle falsificazioni

Prima di trattare l'argomento si ritiene utile riportare la definizione di dispositivo falsificato come desunto dal Capo I, art.2, n.9 del Regolamento (UE) 2017/745 e Capo I, art.2, n.10 del Regolamento (UE) 2017/746. Per dispositivo falsificato si intende “*qualsiasi dispositivo comportante una falsa presentazione della sua identità e/o della sua origine, e/o dei suoi certificati di marcatura CE o dei documenti relativi alle procedure per la marcatura CE. La presente definizione non include la non conformità **non** intenzionale e **non** riguarda le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale*”.

Sulla materia l'Ufficio 5 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, negli anni 2019 e 2020, ha avviato un'apposita procedura che prevede:

- un modello dedicato di *avviso di sicurezza* che tiene presente le peculiarità delle caratteristiche della falsificazione e del dispositivo medico falsificato. Si precisa che allo stato attuale non esiste a livello europeo un modello di siffatta natura e scopo;
- che il fabbricante interessato predisponga uno specifico avviso di sicurezza sulla base del modello di cui sopra, che, una volta approvato dall' autorità competente, viene trasmesso dal medesimo fabbricante agli utilizzatori finali, al proprio Organismo Notificato (se applicabile) e agli Organi di vigilanza territorialmente competenti e pubblicato, su base volontaria, sul portale del Ministero della salute;
- che contestualmente il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (NAS) venga incaricato a procedere con gli accertamenti di competenza atti a verificare la natura dell'eventuale reato, ricostruendone cronologia, modalità dell'*Illicit Trade (transfrontaliero e/o e-commerce)* o del semplice rinvenimento di un dispositivo medico falsificato, segnalato da terzi, al fine di prevenirne o ridurne i rischi per la salute pubblica sul territorio nazionale;
- nel caso di segnalazioni di falsificazioni accertate dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute la predisposizione di una circolare destinata alla diffusione sul territorio nazionale da parte della Direzione generale dei dispositivi medici;
- se trattasi di fabbricante italiano, predisposizione di apposita comunicazione su scala internazionale, come da modello *IMDRF NCAR*, parimenti alle linee guida di vigilanza in caso di incidenti occorsi a seguito dell'utilizzo di dispositivi medici;
- nel caso in cui il dispositivo medico falsificato sia stato reso disponibile, disposizione di campionamento con il relativo sequestro, per il tramite del NAS, per consentire le analisi sulle proprietà chimiche e/o fisiche e/o microbiologiche e, se del caso, tossicologiche, in base alla tipologia del dispositivo coinvolto, da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, o, in caso d'impossibilità di quest'ultimo, da parte di Terzi laboratori accreditati.

Nell'anno 2020 sono state gestite dalla Direzione generale 2 segnalazioni di dispositivi falsificati che hanno coinvolto dei fili di trazione, per i quali la falsificazione ha riguardato la marcatura CE,

e strumentazione a uso odontoiatrico, per i quali la falsificazione ha riguardato il packaging, le IFU, l'etichetta e presumibilmente il contenuto.

6.9 Contenzioso

Come accennato, l'attività di vigilanza, descritta dalla sezione II del capo VII del Regolamento (UE) 2017/745 e dall'art. 9 del D.lgs. 46/1997, richiede all'autorità competente di attuare un monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi medici successivamente alla loro immissione in commercio e delle azioni correttive di sicurezza messe in atto dal fabbricante, e di effettuare una valutazione puntuale delle segnalazioni che riceve e, se del caso, divulgando le informazioni necessarie alla riduzione del rischio della possibilità che lo stesso tipo di evento possa ripetersi.

Tale attività è suscettibile di generare questioni controverse per la cui risoluzione può essere adita l'autorità giudiziaria. Quando ciò avviene, il Ministero della salute è parte attiva nei relativi contenziosi.

Le vicende processuali che hanno interessato l'attività di vigilanza sui dispositivi medici per l'anno 2020 hanno riguardato esclusivamente contenziosi di natura civilistica e amministrativa.

Iniziando con la prima categoria, va detto che i relativi processi hanno avuto ad oggetto istanze di risarcimento del danno, patrimoniale ex art. 2043 c.c. e non patrimoniale ex art. 2059 c.c., derivante da responsabilità medica e omessa vigilanza da parte del Ministero della salute sulla commercializzazione di dispositivi medici coinvolti. I dispositivi medici coinvolti appartengono alle categorie delle protesi ortopediche (CND P09) e delle protesi mammarie (CND P06).

Quanto alle protesi ortopediche, risulta per l'anno 2020 una sola vicenda processuale conclusasi con sentenza del Tribunale nel senso del rigetto delle istanze attoree per infondatezza della questione. Il Giudice di primo grado infatti, nel prendere atto che il dispositivo coinvolto è stato oggetto di molteplici segnalazioni di incidente, ha escluso la responsabilità del Ministero della salute chiarendo come lo stesso abbia compiuto ogni attività di legge (art. 9 del D.lgs. 46/97), dapprima pubblicando lo specifico avviso di sicurezza emesso dal fabbricante e, successivamente, emettendo apposita circolare con cui ha richiamato l'attenzione di tutti gli operatori sanitari, che avevano impiantato le protesi, sull'importanza che i pazienti fossero sottoposti a programma di «*follow up*» clinico-diagnostico.

Quanto ai dispositivi medici riconducibili alla CND P06, i relativi contenziosi risultano ancora pendenti in primo grado.

Nell'alveo di tale CND vanno ricondotti anche i contenziosi amministrativi pendenti nel corso del 2020 che, introdotti con ricorso avente ad oggetto il risarcimento del danno derivante da omessa vigilanza sulla commercializzazione di dispositivi medici difettosi da parte del Ministero della salute, si sono conclusi con declaratoria di inammissibilità del ricorso per difetto di giurisdizione.

6.10 L'Italia nel sistema di vigilanza europeo

Il sistema europeo di vigilanza sui dispositivi medici e 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 europeo, incluse le azioni e/o misure correttive e/o restrittive emesse dai fabbricanti o imposte dalle autorità competenti.

L'Italia partecipa al sistema di vigilanza europeo:

- attraverso il costante scambio di informazioni con le altre autorità in relazione a incidenti, misure di sicurezza e misure cautelative e restrittive che riguardano i dispositivi;
- attraverso la partecipazione alle attività comunitarie e internazionali riguardanti nuovi aspetti e nuove iniziative legate al quadro regolatorio emergente.

Lo **scambio delle informazioni** in materia di vigilanza sui dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, tra il Ministero della salute italiano e le altre autorità competenti, rappresenta una attività di primaria importanza ai fini della garanzia di tutela della salute e della sicurezza. L'attività si concretizza con la diffusione e la valutazione di NCAR (*National Competent Authority Report*), di *Enquiry*, nonché attraverso la partecipazione costante alle *Conference Call Vigilance* mensili presiedute dalla Commissione europea.

Nello specifico le **NCAR** sono report che vengono diffusi tra le autorità competenti e inviate alla Commissione europea quando viene emesso un avviso di sicurezza da parte di un fabbricante, nel caso in cui è presente un serio rischio per la sicurezza di pazienti e utilizzatori finali, ma una azione correttiva non è stata ancora posta in essere dal fabbricante, e quando sono richieste modifiche a un avviso di sicurezza già posto in essere da un fabbricante. Tali report sono ad uso esclusivo delle autorità competenti e della Commissione europea e non sono rivolte agli utilizzatori finali. Nel caso in cui lo scambio di informazioni debba avvenire tra enti regolatori extra europei si utilizza la procedura IMDRF NCAR¹⁸ il cui documento di indirizzo è stato elaborato all'interno del *IMDRF National Competent Authority Report (NCAR) Exchange Program Working Group*. Lo scambio di informazioni a livello internazionale attraverso le IMDRF NCAR prevede il coinvolgimento di un segretariato specifico, che monitora e facilita tale attività tra le diverse autorità competenti.

Le *Enquiry*, rappresentano delle “richieste di informazioni e quesiti specifici” su uno o più dispositivi, riguardanti problematiche specifiche quali gli incidenti o gli avvisi di sicurezza emanati. Le *Enquiry* sono prodotte da uno Stato membro e rivolte agli altri Paesi con il fine di conoscere l'impatto della specifica problematica nei vari territori.

¹⁸ IMDRF/NCAR WG/N14 FINAL 2017 (Edition2) “Medical Device: Post Market Surveillance National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form”

Le **Conference Call mensili di Vigilanza** sono presiedute dalla Commissione europea e riguardano la valutazione, gestione e condivisione di problematiche legate a vari aspetti di vigilanza. Consentono il confronto tra tutti gli Stati membri europei delle problematiche e sono finalizzate ad uniformare il più possibile le azioni dei vari Stati membri. In tale contesto vengono anche istituite specifiche *Task Force* dedicate a problematiche di rilievo e per le quali si auspica un approccio armonizzato e condiviso in tutta Europa. Nell'anno 2020 il Ministero della salute ha partecipato a tutte le *Conference Call* mensili di Vigilanza programmate nel quale sono state affrontate 19 nuove problematiche di vigilanza sui dispositivi medici, e 10 follow up di tematiche già portate all'attenzione del gruppo europeo.

Oltre a garantire lo scambio proficuo di informazioni a livello eurounionale, il Ministero della salute collabora costantemente con la Commissione europea e le altre autorità competenti in *Working Group* e *Task Force* nei quali si discutono nuovi aspetti e nuove iniziative legate al quadro regolatorio emergente. D'altronde gli stessi regolamenti europei contengono norme specifiche che rinviano ad atti di esecuzione e a linee guida interpretative approvate dal *Medical Device Coordination Group* (MDCG)¹⁹.

Nello specifico l'ufficio 5 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico partecipa al WG 4 relativo alla *Post-market surveillance and vigilance* (PMSV), al WG 8 relativo alla implementazione della Banca Dati Europea EUDAMED nell'ambito della vigilanza (*MDR Eudamed Vigilance Working Group*) e al WG 10 relativo agli *International Matter*.

Tra le attività svolte nel **WG 4 relativo alla Post-market surveillance and vigilance** (PMSV) si evidenzia lo sviluppo e l'aggiornamento dei moduli armonizzati per la notifica di singoli incidenti (*MIR Manufacturer Incident Report*), degli avvisi di sicurezza (FSCA e FSN), dei rapporti di sintesi periodica (PSR), dei rapporti di tendenza (*Trend report*) e del rapporto di aggiornamento periodico sulla sicurezza (*PSUR Periodic Safety Update Report*). Per i dettagli relativi al modulo MIR si rimanda all'Allegato 3.

All'interno del WG 4 PMSV rientra l'attività di produzione di specifiche linee guida in materia di vigilanza legate alla applicazione del Regolamento europeo. È stata istituita una *Task Force* dedicata, che si sta occupando della redazione di una specifica *MDR Vigilance Guidance*.

Il WG 4 PMSV sta anche affrontando il tema della trasparenza e della tracciabilità dei dispositivi medici. Anche in questo caso c'è una specifica *Task Force* che sta valutando quali campi/dati del MIR Form potranno essere considerati di dominio pubblico e quindi comparire nella interfaccia pubblica di Eudamed e quali rimanere riservati alle autorità competenti.

¹⁹ Tutti i documenti redatti e approvati dal MDCG vengono pubblicati sul sito della Commissione europea e sono consultabili al seguente link: https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

Altra rilevante partecipazione dell'Ufficio 5 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico è riferita al **WG 8 dedicato alla implementazione del modulo *Vigilance nel sistema Eudamed***. Il sistema Eudamed è il fulcro dei nuovi Regolamenti europei e 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. Tale sistema, multifunzionale, polivalente e interoperabile consentirà al contempo la registrazione e raccolta di dati, ma anche lo strumento privilegiato di collaborazione, notifica e diffusione delle informazioni a livello europeo.

Gli aspetti che sono stati discussi all'interno del WG 8 Eudamed nell'anno 2020 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) l'elaborazione di tutte le componenti del modulo di vigilanza (ovvero MIR Form, FSCA/FSN, PSR, NCAR, *Trend Report*). In relazione al primo punto è emerso il rinvio a dicembre 2022 della piena operatività di Eudamed, inizialmente previsto per marzo 2020, e si è determinata l'esigenza di definire un documento di orientamento atto a fornire indicazioni operative.

L'ufficio 4 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico partecipa al **WG 11 relativo a *In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)*** che fornisce assistenza all'MDCG su tutte le questioni riguardanti i dispositivi medico-diagnostici in vitro; in particolare sviluppa e promuove l'applicazione e l'attuazione omogenea del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR), prepara progetti di linee guida, coordina le sue attività con altri gruppi di lavoro e, quando necessario, fornisce loro input su aspetti specifici degli IVD, come nel campo della classificazione, degli studi sulle prestazioni, della valutazione delle prestazioni e del monitoraggio delle prestazioni post-commercializzazione.

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

DoA: Date of Application

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

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

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

SDO: Scheda Dimissione Ospedaliera

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

FSN: Field Safety Notice (Avviso di Sicurezza)

GHTF: Global Harmonization Task Force (Task Force per l'Armonizzazione)

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 Fabbricante d'Incidente)

MVP: Minimum Viable Product

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

ND: Non Definita

NSIS: Nuovo Sistema Informativo Sanitario

ON: Organismo Notificato

P.A.: Provincia autonoma

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

PSR: Periodic Summary Report (Rapporti di Sintesi Periodica)

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

RF: Rapporto Fabbricante

RO: Rapporto Operatore

SSN: Servizio Sanitario Nazionale

SRN: Single Registration Number

UDI: Unique Device Identification

UE: Unione Europea

WG: Working Group

Allegato 2 – Riferimenti normativi

Il presente allegato riporta i principali riferimenti normativi e i rispettivi link dove reperire i testi.

- Direttiva 93/42/CE del 14 giugno 1993 (come modificata da direttiva 2007/47/CE del 5 settembre 2007) concernente i dispositivi medici;
- Direttiva 90/385/CE del 20 giugno 1990 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;
- Direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e ss.mm.ii recante attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici;
- Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e ss.mm.ii recante attuazione della direttiva 90/385/CE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;
- Decreto legislativo 8 settembre 2000 n. 332, recante attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- Meddev 2.12-1 rev.8 – January 2013 – *Guidelines on a medical devices vigilance system*;
- 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;
- 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 del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017 concernente Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie;
- Decreto Ministeriale 15 novembre 2005 - Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- Decreto Ministeriale del 20 febbraio 2007 - Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici (come modificato ed integrato dai successivi decreti ministeriali);

- Decreto Ministeriale del 20 febbraio 2007 - Approvazione della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND) (come modificato ed integrato dai successivi decreti ministeriali);
- Circolare del Ministero della salute del 27 luglio 2004 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici;

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

Allegato 3 - Focus sul MIR Form (*Manufacturer Incident Report*)

Uno dei primi cambiamenti introdotti in vista della piena applicazione dei Regolamenti europei in materia di vigilanza sui dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro è stata la elaborazione di un nuovo modello per la segnalazione degli incidenti da parte dei fabbricanti/mandatari. Il primo MIR Form (*Manufacturer Incident Report*)²⁰, e la relativa documentazione di accompagnamento, è stato pubblicato a dicembre 2018 sul sito web della Commissione europea.

Il nuovo modulo di segnalazione di incidente, che va quindi a sostituire il modello di segnalazione presente all'interno delle Linee Guida Meddev, è stato rielaborato e aggiornato più volte nell'ambito delle *Task Force* europee dedicate. L'ultima versione è la 7.2.1 pubblicata sul sito della Commissione europea a maggio 2020 ed è corredata di un *help text*, che fornisce chiarimenti sulla compilazione dei diversi campi presenti nel modulo, e di un documento *Question/Answer*²¹ che ha lo scopo di fornire supporto alle aziende nell'adeguamento dei propri sistemi informativi.

L'utilizzo del MIR Form 7.2.1 è divenuto obbligatorio per i fabbricanti e mandatari dal 1° gennaio 2020 ed è applicabile per la notifica degli incidenti sia sotto le direttive europee che sotto i nuovi regolamenti europei, sia per i dispositivi medici che per i dispositivi medico-diagnostici in vitro come si evince dal titolo del documento: “*Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR) and Incidents (AIMD/MDD/IVDD)*”.

Il nuovo MIR Form non solo si arricchisce dei nuovi requisiti per la segnalazione degli incidenti previsti dai Regolamenti europei 2017/745 e 2017/746, ma introduce anche una serie di novità di indubbio rilievo che agevoleranno le attività di vigilanza e il monitoraggio da parte delle autorità competenti. Tra queste ritroviamo:

- (i) i campi relativi alla individuazione univoca di fabbricante e mandatario attraverso il SRN (*Single Registration Number*) e del dispositivo attraverso i relativi codici UDI (*Unique Device Identification*);
- (ii) la presenza di campi specifici per i dati di tendenza sul numero di incidenti simili e per i dati di commercializzazione, nello Stato membro in cui è avvenuto l'incidente, in EU e nel mondo;
- (iii) la possibilità che tale form sia utilizzabile sia nel periodo transitorio sia direttamente quando sarà disponibile Eudamed;
- (iv) la presenza di una sezione dedicata ad informazioni provenienti dall'operatore sanitario o dall'utilizzatore profano;

²⁰ MIR form (*Manufacturer Incident Report*) (v. 7.2.1) disponibile sul sito della Commissione europea alla pagina: [Manufacturer incident report 2020](#)

²¹ *Q/A document* disponibile al link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41322?locale=en>

- (v) l’inserimento e quindi l’uso della nomenclatura armonizzata *AER IMDRF Term and Code* per la descrizione degli eventi, delle loro cause e degli effetti sugli utilizzatori per incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Quest’ultimo aspetto rappresenta una delle novità di maggior rilievo introdotta all’interno del modulo MIR. Per l’approfondimento relativo alla nomenclatura *IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology, structure and codes* si rimanda all’Allegato 4.

Tra le altre novità si evidenzia la presenza nel modulo MIR di dati di tendenza riguardanti il numero di incidenti simili e il numero di dispositivi immessi sul mercato relativi all'anno in corso e ai tre precedenti, sia nell’ambito del Paese in cui l’incidente notificato si è verificato, che a livello europeo e mondiale. Tali dati sono fondamentali per fornire agli Stati membri quegli elementi che consentono di valutare l’entità del problema e identificare i possibili rischi per la salute pubblica.

Sono tuttora in corso le attività di revisione del MIR Form nell’ambito delle *Task Force* dedicate inserite all’interno dei WG 4 PMSV e WG 8 Eudamed. La versione del MIR Form 7.3, sarà adottata una volta che il modulo che comprende la vigilanza di Eudamed sarà attivo.

Allegato 4 - IMDRF AER Nomenclature Code and Terms

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

La terminologia «IMDRF terminologies for categorized Adverse Event reporting (AER): terms, terminology, structure and codes (IMDRF/AE WG/N 43 Final: 2020 Edition 4) sviluppata dall'*International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)*²², fornisce una nomenclatura armonizzata per la segnalazione di “eventi avversi” relativi ai dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro pre e post-market. La diffusione di una nomenclatura e un sistema di terminologie e codici che fosse univoco, appropriato per la descrizione degli eventi avversi e armonizzato ha l'importante finalità di migliorare il sistema di segnalazione degli incidenti permettendo una comunicazione più rapida e accurata sia per l'industria che per le autorità competenti.

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

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

La nomenclatura comprende 4 distinti set di terminologie e dei loro codici alfa-numeriche associati ed è composta di 7 Allegati (Allegati da A a G) come mostrato nella **Tabella I**.

²² *International Medical Device Regulators Forum* <http://www.imdrf.org/>

Tabella I – Composizione della nomenclatura IMDRF, costituita da set di terminologie e relativi allegati che ne permettono la codifica

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

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

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

Il **SET 2** *Cause investigation terms/codes* riguarda i termini che permettono di identificare il tipo di indagine condotta dal fabbricante, le evidenze e le conclusioni relative alla causa dell'evento.

La lista dei termini e dei relativi codici è fornita negli Allegati B, C e D. Questi termini riprendono la terminologia sviluppata dalla FDA per la segnalazione di eventi avversi e armonizzata con la norma tecnica ISO/TS 19218-1 «*Medical devices -- Hierarchical coding structure for adverse events Event-type codes*».

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

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

In data 18 Marzo 2020 è stata inoltre pubblicata una linea guida specifica con lo scopo di supportare l’utilizzo della suddetta nomenclatura²³.

La **Figura I** fornisce i collegamenti ai diversi allegati e riferimenti pubblicati dall’IMDRF. Sono inoltre indicate le date di pubblicazione sul sito IMDRF e le date di applicazione nell’UE (considerando un periodo di attuazione di un anno intero). Le terminologie degli “eventi avversi” dell’IMDRF e quindi i relativi allegati è previsto che siano soggette ad un aggiornamento su base annuale che vengono poi resi disponibili sul sito dell’IMDRF.

Figura I – Nomenclatura IMDRF adverse event terminologies term and codes

IMDRF Adverse Event Reporting Categories	Terms and codes	IMDRF publication dates	EU enforcement dates
Medical Device Problem	<ul style="list-style-type: none"> Medical device problem (Annex A) + reference mapping + Annex A in new format 	April 2017	January 2020
Cause Investigation	<ul style="list-style-type: none"> Type of investigation (Annex B) + reference mapping + Annex B in new format Investigation findings (Annex C) + reference mapping + Annex C in new format Investigation conclusion (Annex D) + reference mapping + Annex D in new format 	October 2017	January 2020
Health Effects	<ul style="list-style-type: none"> Clinical signs, symptoms, and conditions (Annex E) + Annex E in new format Health impact (Annex E) + Annex F in new format 	May 2019	June 2020
Component	<ul style="list-style-type: none"> Components and parts (Annex G in new format only) 	April 2020	May 2021

Figura tratta da *Q/A document* al link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41322?locale=en>

²³ Per ulteriori approfondimenti sulla Terminologia si rimanda al link <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp> in cui è possibile scaricare l’ultima Guidance approvata in data 18 Marzo 2020 *IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020 (Edition 4)* e i file excel relativi ad ogni Allegato, nonché un helptext utile nella identificazione della terminologia più corretta