



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Uff. 5- Attività ispettive e vigilanza

Anno 2018

Rapporto sulle attività di vigilanza sui dispositivi medici

Marzo 2020

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

Il presente Rapporto è stato redatto dall'Ufficio 5 della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico: Angelone Sara, Berrino Roberta, Campanale Antonella, Fabbri Emanuela, Fontanella Piero, Guerrini Eleonora, Lamorgese Daniela, Minella Daniela, Palleschi Maria Elena.

Direttore dell'Ufficio: Dott.ssa Lucia Lispi

Sommario

1	Introduzione.....	4
2	Il Sistema di Vigilanza del Ministero della Salute	5
2.1	Analisi delle segnalazioni di incidente e degli Avvisi di Sicurezza	7
2.1.1	Analisi delle segnalazioni di incidente per categoria CND	8
2.1.2	Analisi delle segnalazioni di incidente per categoria di CND e per classificazione dell'incidente 13	
2.1.3	Analisi delle segnalazioni di incidente che portano al decesso per categoria di CND	14
2.1.4	Analisi delle segnalazioni di incidente che portano ad un inaspettato peggioramento dello stato di salute, serio pericolo per la salute pubblica per categoria di CND	14
2.1.5	Trend delle segnalazioni di incidenti nel triennio 2016-2018	15
2.2	Segnalazioni degli incidenti per Regione e Provincia Autonoma.....	17
2.3	Analisi dei rapporti operatore e fabbricante pervenuti per Regione e Provincia Autonoma	19
2.4	Analisi del numero di avvisi di sicurezza diffusi sul territorio nazionale per categoria di CND	21
3	Approfondimenti.....	28
3.1	Protesi mammarie	28
3.2	Apparecchiature sanitarie e relativi componenti e accessori	31
3.3	I dispositivi medici del settore cardiovascolare	35
3.4	La rete della dispositivo-vigilanza	39
	Allegato	40
	Elenco delle Tabelle.....	41
	Elenco delle Figure	42

1 Introduzione

La vigilanza sui dispositivi medici, svolta dal Ministero della Salute, costituisce un'attività di fondamentale importanza al fine di garantire la circolazione sul territorio nazionale di prodotti sicuri ed efficaci per i pazienti, gli utilizzatori e gli operatori sanitari. Nell'ambito di questa attività, il Ministero gestisce efficacemente il sistema di vigilanza attraverso un costante monitoraggio dei dispositivi nella fase post-commercializzazione, grazie anche alla collaborazione con tutti gli stakeholder coinvolti nel sistema. In particolare, il Ministero coordina le attività dei fabbricanti/distributori di dispositivi medici e degli operatori sanitari raccogliendo e analizzando tutti i dati che confluiscono nel sistema di vigilanza. Inoltre il Ministero effettua una valutazione puntuale degli incidenti segnalati e se del caso, divulga le informazioni al fine di ridurre la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi, in tempi successivi.

Il presente report intende fornire una panoramica delle attività di valutazione ed elaborazione dei dati di vigilanza che il Ministero della Salute, Autorità Competente, ai sensi della legge 3 maggio 2019, n. 37, svolge in materia di dispositivi medici.

Il documento è strutturato in due sezioni: la prima sezione riguarda la descrizione dei dati sugli incidenti verificatisi nell'anno 2018, e pone particolare attenzione alle categorie di dispositivi medici con maggiore frequenza di incidente; la seconda sezione fornisce un quadro su alcune tematiche di particolare interesse emerse nell'anno 2018, che sono state oggetto di approfondimento da parte del Ministero. Sono esclusi dal presente Rapporto analisi e dati relativi agli incidenti con i dispositivi medici in vitro.

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

2 Il Sistema di Vigilanza del Ministero della Salute

Il Ministero della Salute, in qualità di Autorità Competente, ha il compito di sorvegliare e vigilare il mercato dei dispositivi medici, al fine di garantire la tutela della salute pubblica.

Le **attività di sorveglianza** si concentrano sull'applicazione di un programma di controlli da svolgere sui soggetti coinvolti nella catena di commercializzazione dei dispositivi medici (fabbricanti, distributori ed utilizzatori). Tale attività costituisce un pilastro fondamentale del sistema di marcatura CE dei dispositivi medici e si concretizza con varie modalità finalizzate a verificare l'operato dei fabbricanti, dei mandatarî, dei distributori, degli importatori a garanzia della salute pubblica e degli utilizzatori finali.

L'**attività di vigilanza**, invece, si concentra principalmente sugli eventi avversi che si verificano con i dispositivi medici presenti sul mercato; lo scopo principale di tale attività è quello di prevenire e quindi evitare il ripetersi di situazioni potenzialmente pericolose per i pazienti, gli utilizzatori ed i terzi, che per qualsiasi ragione debbano far uso di dispositivi medici.

Con la dicitura "**sistema di vigilanza**" si intende l'insieme delle attività volte a incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli operatori sanitari e degli utilizzatori, riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo si persegue attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, ove necessario, la divulgazione di informazioni che consentano di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.

Il Ministero della salute si configura come Autorità Competente per la vigilanza sui dispositivi medici ed è pertanto l'Autorità cui compete la gestione delle informazioni che riceve sia dagli operatori sanitari che dai fabbricanti. Tali informazioni sono qualificabili come segnalazioni di incidente. Queste segnalazioni, quando vedono coinvolto lo stesso dispositivo in incidenti ripetuti, consentono al Ministero di avviare un esame approfondito sul dispositivo stesso, attraverso l'acquisizione di informazioni più dettagliate dal fabbricante. Le disposizioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. prevedono che i dispositivi medici debbano essere progettati e fabbricati in modo che il loro utilizzo non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per gli usi previsti.

Pertanto il Ministero della salute ha la responsabilità di raccogliere e gestire le informazioni che riceve sia dagli operatori sanitari sia dai fabbricanti, qualificabili come segnalazioni di incidente. Secondo quanto previsto dall'art. 9 del D.Lgs. 46/97 e ss.mm.ii, per "**incidente**" si intende:

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

Gli operatori sanitari pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute. Tale comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. Essa inoltre deve essere inviata al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

I fabbricanti comunicano al Ministero della salute le indagini messe in atto in seguito alla segnalazione di incidente ricevuta dall'operatore sanitario, mediante le schede di segnalazione allegate alla linea guida MEDDEV 2.12-1 rev.8.1¹. Il fabbricante ha l'obbligo di raccogliere le informazioni sui propri dispositivi medici presenti sul mercato e monitorare eventuali criticità che possono emergere in fase di utilizzo. Qualora il fabbricante evidenzia una possibile pericolosità, deve intraprendere volontariamente azioni correttive, commisurate alla gravità del pericolo, che possono portare alla divulgazione di nuove informazioni di sicurezza oppure al ritiro del dispositivo dal mercato. Tali informazioni vengono comunicate al Ministero della salute e agli operatori sanitari e costituiscono gli "Avvisi di sicurezza (*Field Safety Notice* FSN)". Il Ministero divulga tali informazioni mediante la pubblicazione degli Avvisi di Sicurezza sul proprio portale, in una pagina dedicata all'interno dell'area tematica relativa ai dispositivi medici².

Il Ministero della salute ha il compito di seguire le indagini effettuate dal fabbricante o dal suo mandatario, di valutare le azioni correttive poste in essere dallo stesso e di monitorarne l'efficacia. Se necessario, il Ministero può intervenire autonomamente svolgendo indagini per proprio conto.

Il Ministero della salute registra tutte le segnalazioni di incidenti trasmesse dagli operatori sanitari e dai fabbricanti e le azioni correttive predisposte dai fabbricanti in "**Dispovigilance**", che costituisce una sezione della banca dati dei dispositivi medici del "Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)".

Ai fini di una migliore gestione delle attività svolte dal Ministero della salute, tra cui vigilanza, sorveglianza e analisi dei consumi e della spesa sanitaria, è stata istituita la **Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)** ovvero un sistema di classificazione che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile. L'ultima revisione è stata effettuata con Decreto del Ministro della salute del 13 marzo 2018 approvata dal Comitato Tecnico Sanitario, sez. f – dispositivi medici³.

Nel presente report sono analizzati i dati sugli incidenti presenti nella banca dati "Dispovigilance" del Ministero della Salute. In particolare la banca dati Dispovigilance contiene:

¹ 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

² Sito web http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi

³ La classificazione CND presenta una struttura ad albero di tipo alfanumerico che, seguendo il criterio della differenziazione dei prodotti per destinazione d'uso e/o per destinazione anatomico-funzionale, si sviluppa ad albero gerarchico multilivello ed aggrega i dispositivi medici in Categorie, Gruppi e Tipologie. Per ulteriori dettagli sulla CND si veda http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione

- A. Informazioni relative alle segnalazioni di incidenti avvenuti sul territorio nazionale;**
- B. Informazioni relative agli avvisi di sicurezza diffusi sul territorio nazionale e pubblicati sul portale del Ministero della salute.**

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

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

La creazione di tali report, nello stesso tempo, consente al Ministero della salute di mettere in evidenza alcuni limiti del sistema di vigilanza, come per esempio la disomogeneità di segnalazione di incidente da parte di alcuni operatori o fabbricanti e l'invio incompleto di informazioni. In particolare, quando la mancanza di informazioni riguarda il dispositivo medico, tipo il nome commerciale come registrato in banca dati, il codice dello stesso, il numero di repertorio, ecc., risulta spesso impossibile poter associare il dispositivo coinvolto alla categoria CND di riferimento, non permettendo quindi l'utilizzo di uno degli indicatori principali per la predisposizione dei sopra indicati report. Per questo motivo tali dispositivi ricadono nella categoria **ND – non definita** rendendo meno valide le analisi che si possono svolgere.

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.

2.1 Analisi delle segnalazioni di incidente e degli Avvisi di Sicurezza

Nell'anno 2018 il sistema di vigilanza del Ministero della salute ha registrato 6.068 incidenti con i dispositivi medici, numero sostanzialmente stabile rispetto all'anno 2017 e in significativa crescita rispetto all'anno 2016 dove risultano registrati 5.086 incidenti.

2.1.1 Analisi delle segnalazioni di incidente per categoria CND

In questo paragrafo sono riportati i risultati dell'analisi dei dati in relazione alla categoria della classificazione nazionale CND.

Tabella 2.1 – Numero delle segnalazioni di incidente per categoria CND – Anno 2018

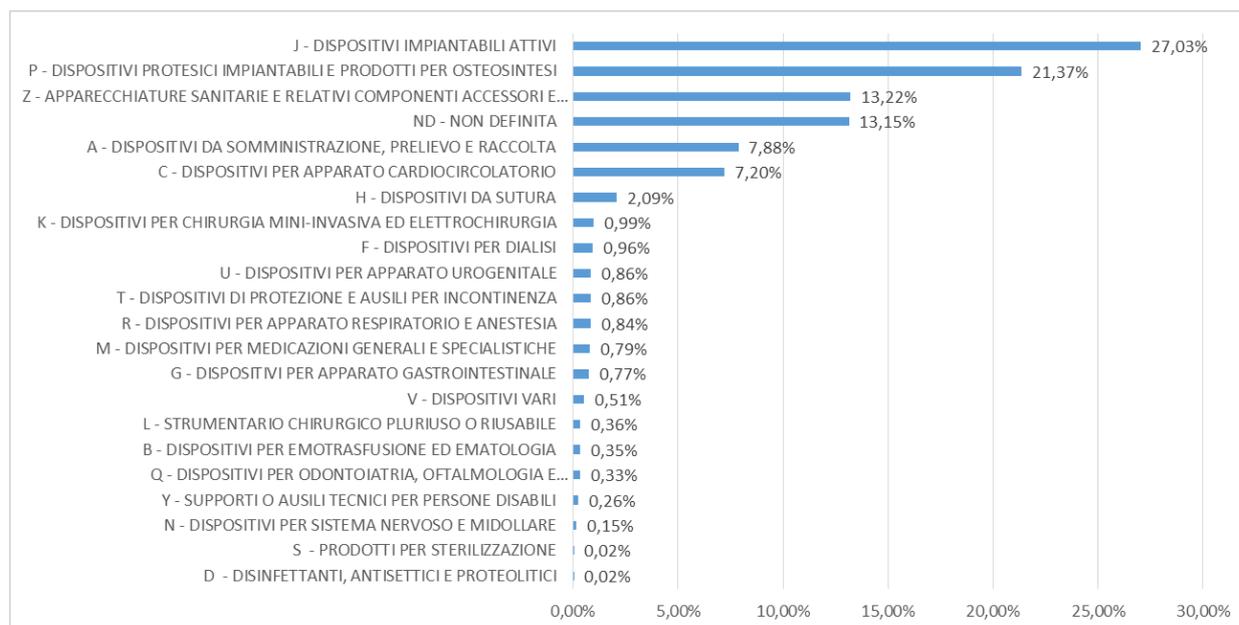
CND	DESCRIZIONE CND	N. SEGNALAZIONI
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	478
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	21
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	437
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI	1
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	58
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	47
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	127
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.640
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	60
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	22
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	48
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	9
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	1.297
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	20
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	51
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	1
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA	52
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	52
V	DISPOSITIVI VARI	31
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	16
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	802
ND	NON DEFINITA	798
Totali		6.068

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

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

Il maggior numero di segnalazioni di incidente coinvolgono dispositivi medici appartenenti alle CND **J** - dispositivi impiantabili attivi, CND **P** - dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi, CND **Z** - apparecchiature sanitarie e relativi componenti, accessori e materiali, CND **A** - dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta e CND **C** - dispositivi per apparato cardiocircolatorio, con rispettivamente 1.640 (27%), 1.297 (21,4%), 802 (13,2%), 478 (7,9%) e 437 (7,2%) segnalazioni di incidenti (**Tabella 2.1 e Figura 2.1**). Purtroppo per 798 casi, ossia il 13,15%, non è possibile conoscere la CND, in quanto quest'ultima non è definita e definibile (**ND**). Con l'esclusione dei casi non definiti le predette CND coprono comunque il 77% degli incidenti.

Figura 2.1 – Elenco in ordine decrescente delle segnalazioni di incidente aggregate per categoria CND – Anno 2018



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

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

Di seguito si riportano i dettagli relativi a ciascuna categoria dei gruppi prevalenti (J, P, Z, A e C).

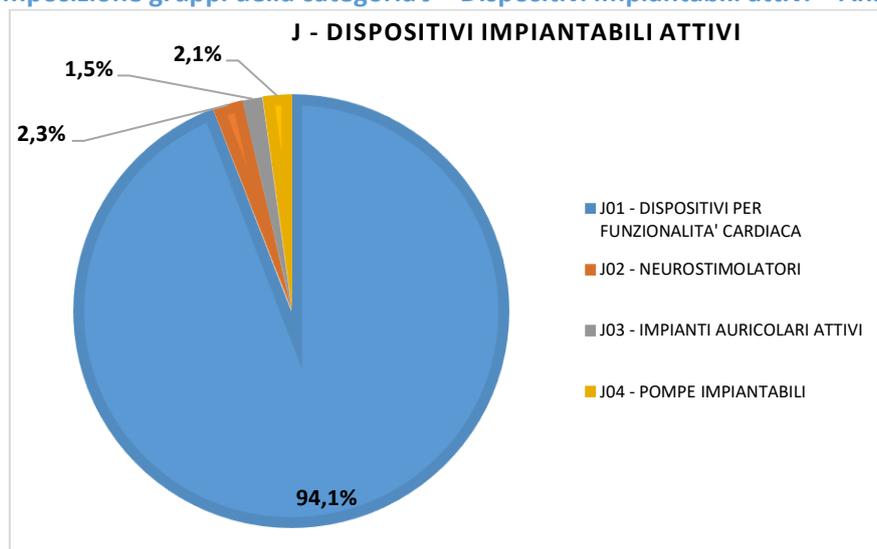
La **Figura 2.2** rappresenta la composizione delle voci delle segnalazioni di incidenti facenti parte della categoria J – Dispositivi impiantabili attivi, che è la più numerosa. I Gruppi J01 e J02 rappresentano complessivamente il **96,4%** degli incidenti segnalati nell'intera categoria.

- **J – Dispositivi impiantabili attivi:**
 - **J01** - DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA, 94,1%;
 - **J02** – NEUROSTIMOLATORI, 2,3%.

La **Figura 2.3** rappresenta la composizione dei gruppi relativi alla categoria P - Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi. I Gruppi P06, P07 e P09 rappresentano complessivamente il 90,5% del totale delle segnalazioni che si registrano nella categoria e sono così suddivisi:

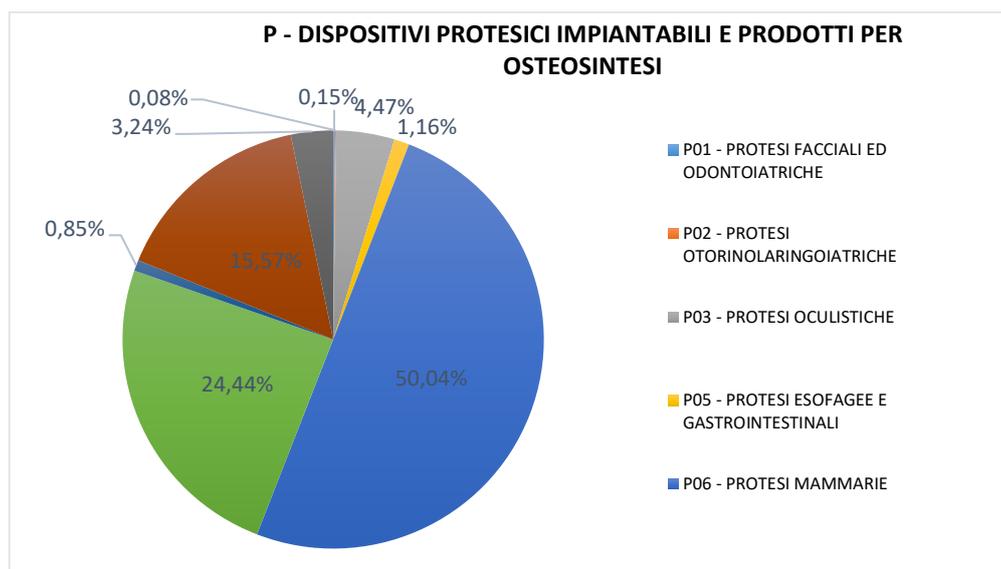
- **P - Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi:**
 - **P06** - PROTESI MAMMARIE, 50,04%;
 - **P07** - PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE, 24,44%
 - **P09** - PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA, 15,57%.

Figura 1.2 – Composizione gruppi della categoria J – Dispositivi impiantabili attivi – Anno 2018



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

Figura 2.2 – Composizione gruppi della categoria P- Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi – Anno 2018

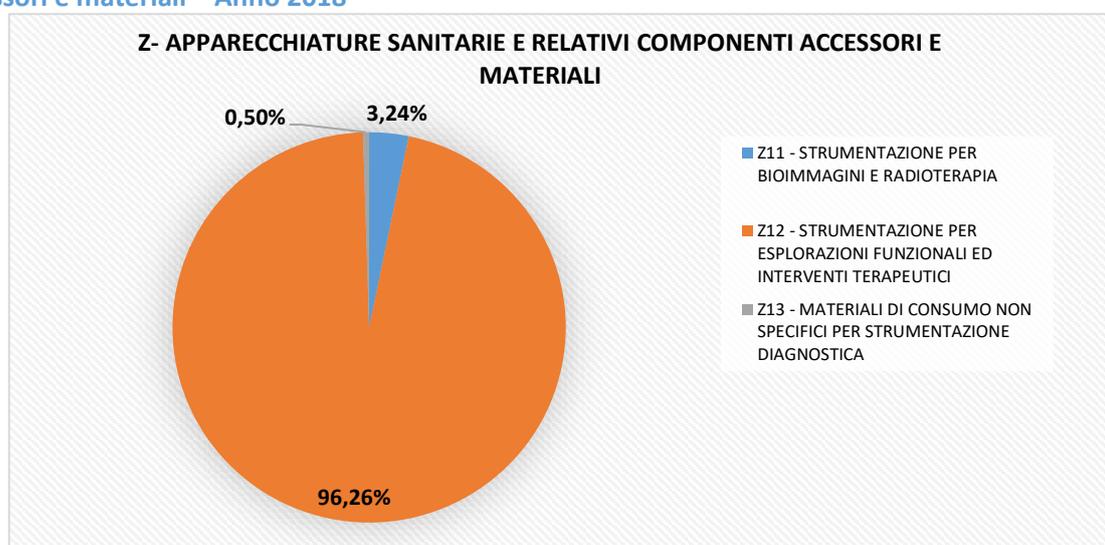


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

La **Figura 2.4** rappresenta la composizione della categoria Z - Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali. I Gruppi Z11 e Z12 rappresentano complessivamente quasi la totalità dei casi della categoria, ossia il 99,5%.

- **Z - Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali:**
 - **Z11** - STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA, 3,24%
 - **Z12** - STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI, 96,26%.

Figura 2.3 – Composizione gruppi della categoria Z - Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali – Anno 2018



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

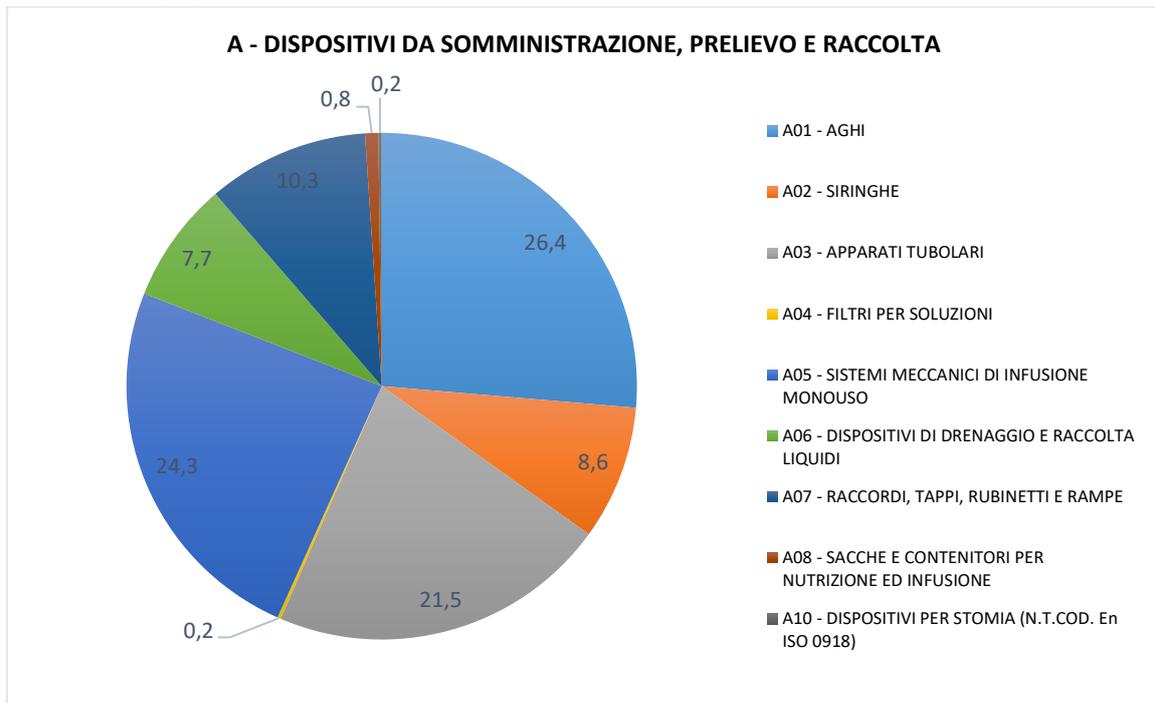
La **Figura 2.5** rappresenta la composizione dei gruppi che formano la categoria A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta. I Gruppi A01, A03 e A05 rappresentano complessivamente il 72,2% delle segnalazioni riferite alla categoria, come di seguito riportato.

- **A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta:**
 - **A01** – AGHI, 26,4%;
 - **A03** - APPARATI TUBOLARI, 21,5%
 - **A05** - SISTEMI MECCANICI DI INFUSIONE MONOUSO, 24,3%.

La **Figura 2.6** rappresenta la composizione delle segnalazioni per la categoria C - Dispositivi per apparato cardiocircolatorio. I Gruppi C01 e C02 rappresentano complessivamente il 71,6% delle segnalazioni riferite alla categoria.

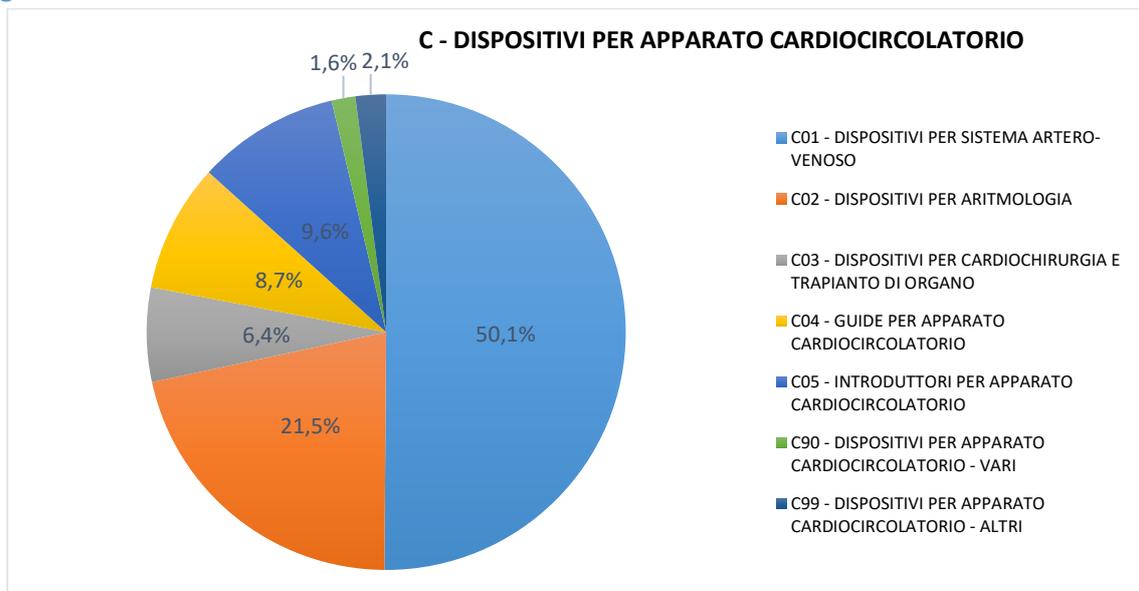
- **C - Dispositivi per apparato cardiocircolatorio:**
 - **C01** - DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO, 50,1%
 - **C02** - DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA, 21,5%.

Figura 2.4 – Composizione gruppi della categoria A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta – Anno 2018



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

Figura 2.6 – Composizione gruppi della categoria C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio – Anno 2018



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

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

Nel seguente paragrafo sono descritti gli incidenti secondo gli esiti che hanno generato. In relazione agli esiti si rilevano:

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

Nella **Tabella 2.2** è riportata la numerosità incidenti per categoria CND, nell'anno 2018 in relazione all'esito dell'incidente stesso.

Tabella 2.2 - Numero delle segnalazioni per categoria CND e per classificazione di incidente – Anno 2018

CND	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE, SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	NON DEFINITO	N. SEGNALAZIONI
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	0	15	463	0	478
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	0	0	21	0	21
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	18	9	410	0	437
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI	0	0	1	0	1
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	1	5	52	0	58
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	0	3	44	0	47
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	0	4	99	24	127
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	21	22	1.595	2	1.640
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	0	2	58	0	60
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	0	1	21	0	22
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	0	5	43	0	48
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	0	2	7	0	9
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	34	50	1.213	0	1.297
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	2	0	18	0	20
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	0	2	49	0	51
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0	0	1	0	1
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA	0	1	51	0	52
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	1	2	49	0	52
V	DISPOSITIVI VARI	1	1	29	0	31
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	1	1	13	1	16
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	13	9	778	2	802
ND	NON DEFINITA	9	26	763	0	798
Totale		101	160	5.778	29	6.068

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

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

Su 6.068 segnalazioni di incidenti, **261 segnalazioni (circa il 4,3%) hanno avuto come conseguenza un decesso o un inaspettato peggioramento dello stato di salute o un serio pericolo per la salute pubblica.** Di queste, 101 (1,7%) si riferiscono ad incidenti che hanno avuto come esito il decesso del paziente. Indipendentemente dalla categoria CND di riferimento, 5.778 segnalazioni (oltre il 95%) si riferiscono ad incidenti classificati come “Tutti gli altri incidenti da segnalare”.

Gli incidenti che hanno portato al decesso appartengono prevalentemente alla categoria CND P - dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (in cui si verificano il 34% dei decessi totali),

alla categoria CND J - dispositivi impiantabili attivi (in cui si verificano il 21% dei decessi totali) e alla categoria CND C - dispositivi per apparato cardiocircolatorio (in cui si verificano il 18% dei decessi totali).

2.1.3 Analisi delle segnalazioni di incidente che portano al decesso per categoria di CND

Nel paragrafo si descrive, con maggiore dettaglio, un'analisi delle segnalazioni di incidente che hanno determinato il decesso, considerando la categoria CND, descritta al terzo componente del codice alfanumerico.

La Tabella 2.3 riporta le 5 voci CND che hanno registrato un maggior numero di decessi, più significative e rappresentative del fenomeno. Oltre il 50% dei decessi vedono coinvolti dispositivi per apparato cardiocircolatorio: nello specifico si evidenzia che il 31,7% degli incidenti che hanno portato al decesso riguardano protesi vascolari e cardiache (P07), e il 20,8 % dispositivi per funzionalità cardiaca (J01); il 12,9% e 7,9 % riguardano invece rispettivamente i dispositivi che appartengono alla categoria “Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici” (Z12) e dispositivi per sistema artero-venoso (C01).

Tabella 2.3 – Prime 5 CND (3 livelli) per numero delle segnalazioni di incidente che hanno portato al decesso – Anno 2018

CND	DESCRIZIONE CND	DECESSI	% SUL TOTALE
P07	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	32	31,68
J01	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA CARDIACA	21	20,79
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	13	12,87
ND	NON DEFINITO	9	8,91
C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	8	7,92
sub Totale	SULLE PRIME 5 CND	83	82,18
Totale CND		101	100

ND: segnalazioni prive di numero di BD/RDM e identificate con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel rapporto.
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

2.1.4 Analisi delle segnalazioni di incidente che portano ad un inaspettato peggioramento dello stato di salute, serio pericolo per la salute pubblica per categoria di CND

Nel paragrafo seguente si descrive con maggiore dettaglio un'analisi delle segnalazioni che hanno determinato un inaspettato peggioramento dello stato di salute o un serio pericolo per la salute pubblica, in base alla categoria CND al terzo componente del codice alfanumerico.

La Tabella 2.4 riporta le prime 5 CND che hanno registrato un maggior numero di segnalazioni di incidente che portano ad un inaspettato peggioramento dello stato di salute o ad un serio pericolo per la salute pubblica, più significative e rappresentative del fenomeno. Queste costituiscono il 60% del totale degli incidenti.

Tabella 2.4 – Prime 5 CND (3 livelli) per numero delle segnalazioni che portano a un inaspettato peggioramento dello stato di salute o serio pericolo per la salute pubblica per categoria CND a tre livelli – Anno 2018

CND	DESCRIZIONE CND	INASPETTATO PEGGIORAMENTO, SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	% SUL TOTALE
P09	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	30	18,75
ND	NON DEFINITA	26	16,25
J01	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA CARDIACA	18	11,25
P06	PROTESI MAMMARIE	13	8,13
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	9	5,63
sub Totale	SULLE PRIME 5 CND	96	60,00
Totale CND		160	100

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

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

Gli incidenti che portano ad un inaspettato peggioramento dello stato di salute, serio pericolo per la salute pubblica appartengono ai seguenti gruppi:

- **P09** - PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA, che rappresentano il 18,75% dei casi totali;
- **J01** - DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA, che rappresentano il 11,25% dei casi complessivi;
- **P06** - PROTESI MAMMARIE, che rappresentano l'8,12% dei casi totali;
- **Z12** - STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI, che rappresentano il 5,62% dei casi totali;

2.1.5 Trend delle segnalazioni di incidenti nel triennio 2016-2018

Tra il 2016 e il 2017 si è registrato un incremento del numero delle segnalazioni di incidente che è passato da 5.086 a 6.107 (+20%), segno di una maggiore sensibilizzazione da parte degli operatori sanitari e dei fabbricanti; mentre nel periodo compreso tra il 2017 e il 2018, il numero delle segnalazioni di incidente è rimasto pressoché costante (-0,6%).

Nella **Tabella 2.5** sono riportati gli incidenti nel triennio 2016-2018 e la relativa variazione percentuale per ciascuna categoria CND. Nella **Tabella 2.6** è riportata, per ciascun anno 2016, 2017, 2018 la composizione degli incidenti per categoria CND.

Tabella 2.5 - Numero delle segnalazioni di incidente per categoria CND – triennio 2016 – 2018

CND	DESCRIZIONE CND	2016	2017	Var. % 2017- 2016	2018	Var. % 2018- 2017
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	520	597	14,81	478	-19,93
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	13	33	153,85	21	-36,36
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	399	465	16,54	437	-6,02
D	DISINFETTANTI, ANTISEPTICI E PROTEOLITICI	2	11	450,00	1	-90,91
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	109	46	-57,80	58	26,09
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	42	42	0,00	47	11,90
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	80	140	75,00	127	-9,29
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1197	1633	36,42	1640	0,43
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	68	75	10,29	60	-20,00
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	29	42	44,83	22	-47,62
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	58	72	24,14	48	-33,33
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	9	8	-11,11	9	12,50
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	1270	1325	4,33	1297	-2,11
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	24	61	154,17	20	-67,21
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	71	70	-1,41	51	-27,14
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	1		-100,00	1	
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA	35	43	22,86	52	20,93
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	38	55	44,74	52	-5,45
V	DISPOSITIVI VARI	23	45	95,65	31	-31,11
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	21	16	-23,81	16	0,00
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	567	510	-10,05	802	57,25
ND	NON DEFINITA	510	818	60,39	798	-2,44
Totali		5086	6107	20,07	6068	-0,64

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

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

Tabella 2.6 – Composizione del numero delle segnalazioni di incidente per categoria CND - triennio 2016-2018

CND	DESCRIZIONE CND	% sul Totale 2016	% sul Totale 2017	% sul Totale 2018
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	10,22	9,78	7,88
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	0,26	0,54	0,35
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	7,85	7,61	7,20
D	DISINFETTANTI, ANTISEPTICI E PROTEOLITICI	0,04	0,18	0,02
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	2,14	0,75	0,96
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	0,83	0,69	0,77
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	1,57	2,29	2,09
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	23,54	26,74	27,03
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	1,34	1,23	0,99
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	0,57	0,69	0,36
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	1,14	1,18	0,79
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	0,18	0,13	0,15
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	24,97	21,70	21,37
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	0,47	1,00	0,33
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	1,40	1,15	0,84
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0,02	0,00	0,02
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA	0,69	0,70	0,86
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	0,75	0,90	0,86
V	DISPOSITIVI VARI	0,45	0,74	0,51
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	0,41	0,26	0,26
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	11,15	8,35	13,22
ND	NON DEFINITA	10,03	13,39	13,15
Totali		5086	6107	6068

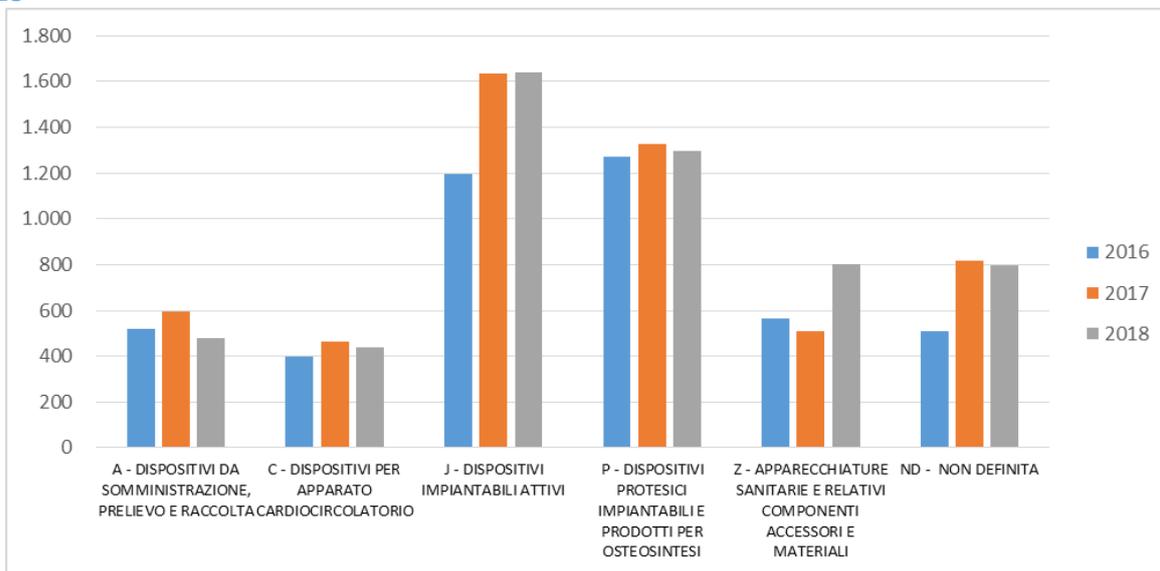
ND: segnalazioni prive di numero di BD/RDM e identificate con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel rapporto.

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

Tralasciando i piccoli numeri della **Tabella 2.5** che sono soggetti a possibili variazioni casuali e quindi prendendo in considerazione le categorie CND più significative in termini di frequenze, ossia le A, C, J, P e la Z, si evidenziano gli incrementi tra il 2016 e il 2017 per la categoria J “dispositivi impiantabili attivi” e tra il 2017 e il 2018 per la categoria Z “apparecchiature sanitarie e relativi componenti”.

Nella **Figura 2.7**, è descritto graficamente il trend del triennio per le predette categorie più frequenti e significative.

Figura 2.7 – Numero di segnalazioni di incidente per le categorie CND più significative – triennio 2016-2018



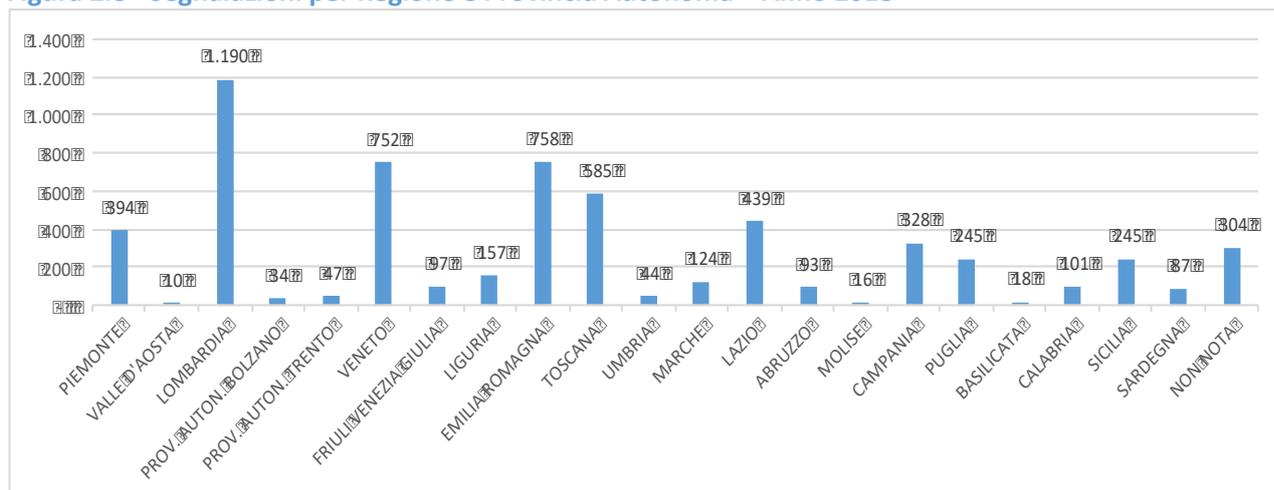
ND: segnalazioni prive di numero di BD/RDM e identificate con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel rapporto.
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

2.2 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.

Dalla **Figura 2.8** 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 54% delle segnalazioni complessive. Nelle altre regioni e P.A. si può supporre l’esistenza di fenomeni più o meno marcati di sotto-segnalazione.

Figura 2.8 - Segnalazioni per Regione e Provincia Autonoma – Anno 2018



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

Al fine di relativizzare il numero delle segnalazioni e rendere maggiormente confrontabili i dati tra regioni si è costruito un indicatore denominato “**Indice di Segnalazione Regionale**”. L’indicatore è costruito rapportando al numero delle segnalazioni di incidente il numero dei dimessi ospedalieri 2018 (Fonte SDO).

Nella **Tabella 2.8** è riportato l’indicatore (espresso per 10.000 dimessi) e un rapporto rispetto al valore medio nazionale. Al fine di agevolare la lettura sono evidenziate le regioni che hanno uno scostamento percentuale superiore del 25%, ossia quelle per le quali si evidenziano possibili maggiori livelli di sottonotifica degli incidenti.

Tabella 2.8 – Indice di segnalazione Regionale degli incidenti – Anno 2018

Regione	Segnalazioni	Dimessi/Estimati	N. Segnalazioni Medie/Indice di Segnalazione Regionale*10000)	Δ% sulla segnalazione media Nazionale
Piemonte	394	654.857	6,02	-1,05%
Valle d'Aosta	10	23.763	4,21	-30,79%
Lombardia	1.190	1.532.200	7,77	27,73%
P.A. Bolzano	34	93.573	3,63	-40,24%
P.A. Trento	47	88.056	5,34	-12,22%
Veneto	752	691.193	10,88	78,93%
Friuli Venezia Giulia	97	192.941	5,03	-17,32%
Liguria	157	279.350	5,62	-7,57%
Emilia Romagna	758	802.045	9,45	55,43%
Toscana	585	587.202	9,96	63,85%
Umbria	44	149.044	2,95	-51,45%
Marche	124	236.780	5,24	-13,87%
Lazio	439	992.257	4,42	-27,24%
Abruzzo	93	208.808	4,45	-26,75%
Molise	16	58.464	2,74	-54,99%
Campania	328	993.955	3,30	-45,73%
Puglia	245	611.862	4,00	-34,15%
Basilicata	18	80.424	2,24	-63,19%
Calabria	101	243.829	4,14	-31,87%
Sicilia	245	691.836	3,54	-41,76%
Sardegna	87	267.315	3,25	-46,47%
Italia	5.764	9.479.752	6,08	

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

2.3 Analisi dei rapporti operatore e fabbricante pervenuti per Regione e Provincia Autonoma

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

A tal fine, si riporta una descrizione del fenomeno ponendo a confronto il numero dei rapporti operatore con il numero dei rapporti fabbricante pervenuti nell'anno 2018, suddiviso per Regione e Provincia autonoma (Tabella 2.9 e Figura 2.9).

Nella Tabella 2.9 è riportata la distribuzione, per ciascuna regione, relativa al numero dei rapporti operatori (RO) e dei rapporti fabbricanti (RF) registrati nella banca dati Dispovigilance e un indice (RF/RO) che li pone a confronto tra di loro. A fronte di un valore medio nazionale, relativo all'anno 2018 che indica che ci sono 2,3 rapporti fabbricanti per ogni rapporto operatore (RF/RO), si rilevano differenze molto

significative a livello regionale. Si può ad esempio evidenziare, analizzando la tabella, che alcune regioni presentano un indice RF/RO molto elevato rispetto a quello calcolato sul valore medio nazionale, indicando quindi un possibile fenomeno di sotto-segnalazione degli operatori sanitari rispetto ai fabbricanti (ad esempio in Molise in cui RF/RO è pari a 15), così come si possono evidenziare in alcune regioni degli indici RF/RO molto più bassi rispetto a quello medio nazionale indicando quindi una sensibilità alla segnalazione da parte degli operatori sanitari (ad esempio la Toscana con un indice RF/RO pari a 1,09).

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

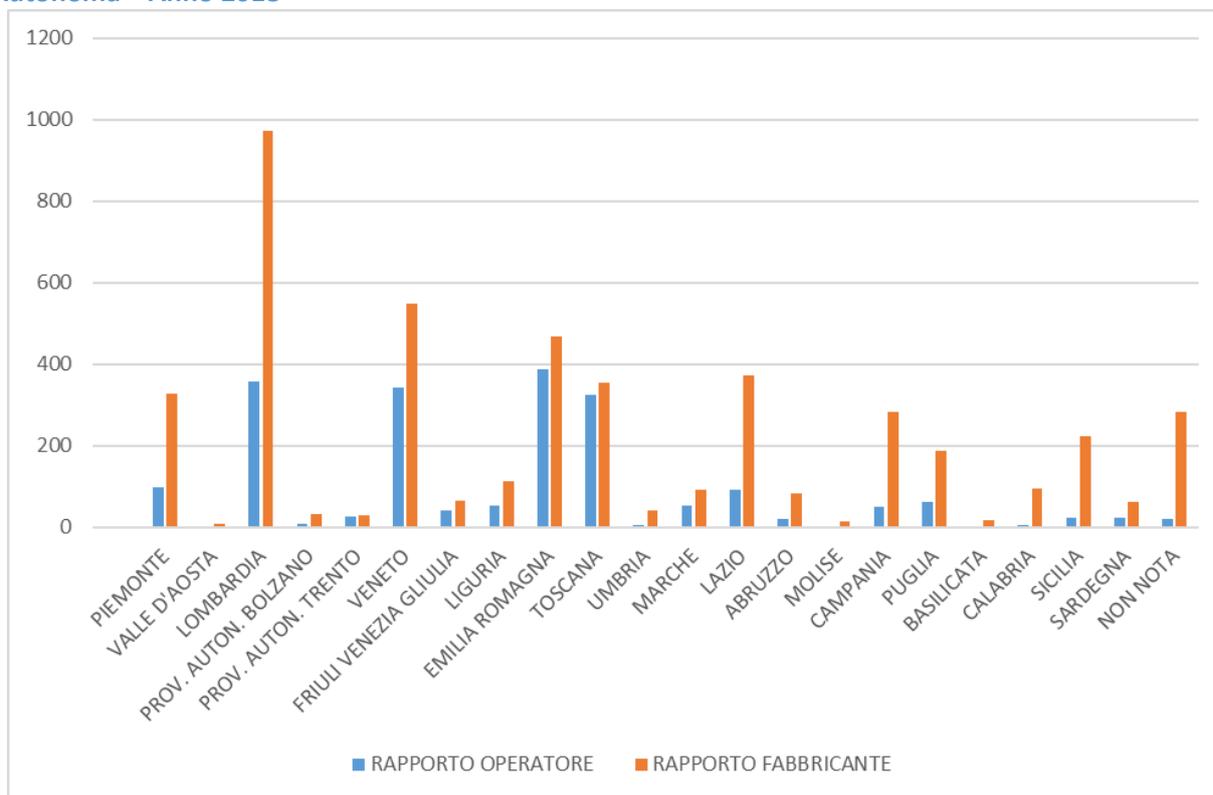
La **Figura 2.9** evidenzia chiaramente la maggiore adempienza dei fabbricanti rispetto agli operatori sanitari verso la segnalazione di incidente.

Tabella 2.9 – Distribuzione dei Rapporti operatore e rapporti fabbricante per Regione e Provincia Autonoma – Anno 2018

Regione	Rapporto Operatore	Rapporto Fabbricante	Indice RF/RO
Piemonte	99	327	3,30
Valle d'Aosta	0	10	
Lombardia	357	972	2,72
P.A. Bolzano	10	32	3,20
P.A. Trento	25	30	1,20
Veneto	344	550	1,60
Friuli Venezia Giulia	40	66	1,65
Liguria	53	114	2,15
Emilia Romagna	387	467	1,21
Toscana	326	356	1,09
Umbria	6	40	6,67
Marche	54	91	1,69
Lazio	92	373	4,05
Abruzzo	19	82	4,32
Molise	1	15	15,00
Campania	49	284	5,80
Puglia	61	189	3,10
Basilicata	2	16	8,00
Calabria	7	95	13,57
Sicilia	22	222	10,09
Sardegna	22	62	2,82
Non Nota	19	282	14,84

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

Figura 2.9 – Distribuzione del numero dei rapporti operatore e fabbricante per Regione e Provincia Autonoma – Anno 2018



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

2.4 Analisi del numero di avvisi di sicurezza diffusi sul territorio nazionale per categoria di CND

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

In questo paragrafo sono riportati gli Avvisi di sicurezza emessi e pubblicati nell'anno 2018 per categoria di CND (**Tabella 2.10**).

Tabella 2.10 - Numero avvisi di sicurezza per categoria CND – Anno 2018

CND	DESCRIZIONE CND	N. AVVISI DI SICUREZZA	% FSCA per CND
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	33	6%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	8	2%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	23	4%
D	DISINFETTANTI, ANTISEPTICI E PROTEOLITICI	0	0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	7	1%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	6	1%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	6	1%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	21	4%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	11	2%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	27	5%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	4	1%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	4	1%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	75	14%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	8	2%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	11	2%
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0	0%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA	5	1%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	7	1%
V	DISPOSITIVI VARI	8	2%
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	13	2%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	232	44%
ND	NON DEFINITA	23	4%
Totali		532	

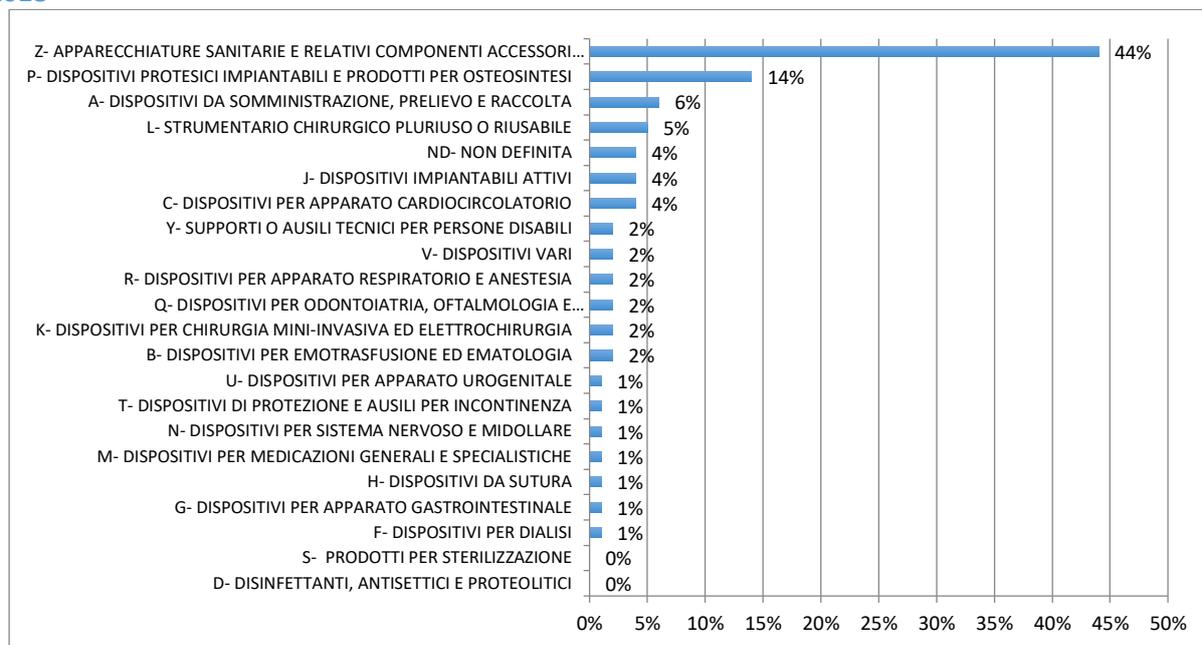
ND: segnalazioni prive di numero di BD/RDM e identificate con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel rapporto.

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2

Nell'anno 2018 sono stati diffusi sul territorio nazionale, 532 avvisi di sicurezza: la maggior parte di questi coinvolgono dispositivi medici appartenenti alle categorie CND Z, P, A e L, rispettivamente con 232, 75, 33, e 27 avvisi. Si evidenzia altresì che 23 riguardano avvisi di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici per i quali non è possibile risalire alla categoria CND (ND).

La distribuzione in percentuale degli avvisi di sicurezza pubblicati nel 2018 per categoria di CND di appartenenza è riportata nella **Figura 2.10**.

Figura 2.10 - Distribuzione percentuale degli avvisi pubblicati aggregate per categoria CND – Anno 2018



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

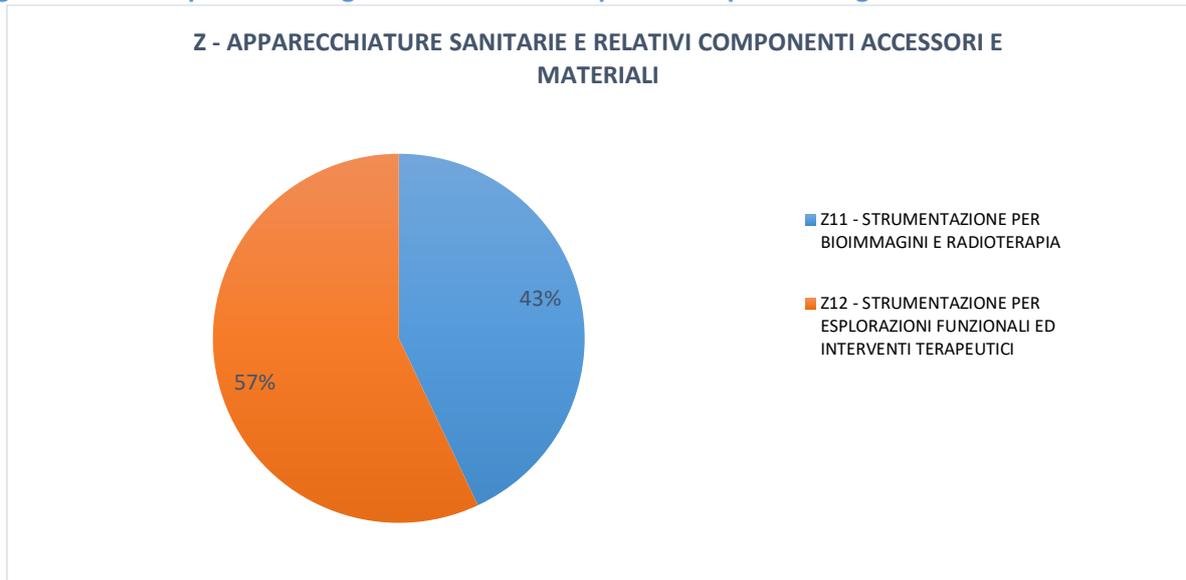
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio degli avvisi di sicurezza pubblicati – Situazione al 09 Agosto 2019

Di seguito vengono posti in evidenza per ciascuna categoria la distribuzione dei gruppi prevalenti (Z, P, A, e L) e per ciascuna vengono analizzati i dati relativi agli avvisi di sicurezza pubblicati nell'anno 2018, scendendo ad un livello di maggiore dettaglio dell'albero gerarchico. In particolare per ogni CND si considera il Gruppo di appartenenza al terzo componente del codice alfanumerico.

La **Figura 2.11** rappresenta la composizione degli avvisi di sicurezza per i diversi Gruppi della categoria Z. Per questa categoria si registra il 44% degli avvisi pubblicati.

- **Z - Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali:**
 - **Z11** - STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA, 43%
 - **Z12** - STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI, 57%.

Figura 2.11 - Composizione degli avvisi di sicurezza pubblicati per la categoria Z – Anno 2018



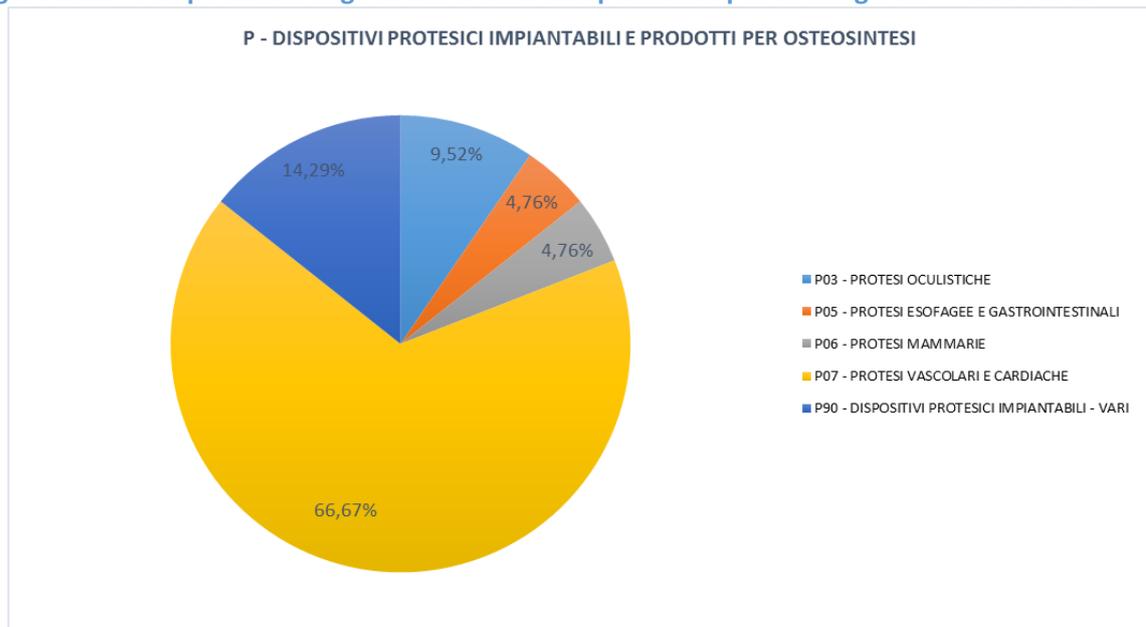
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio degli avvisi di sicurezza pubblicati – Situazione al 09 Agosto 2019

La **Figura 2.12** rappresenta la composizione degli avvisi di sicurezza per la categoria P. Per tale categoria si registra il 14% degli avvisi pubblicati.

P - Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi:

- **P03** – PROTESI OCULISTICHE 9,52%
- **P05** – PROTESI ESOFAGEE E GASTROINTESTINALI 4,76
- **P06** - PROTESI MAMMARIE 4,76%;
- **P07** - PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE 66,67%
- **P90** - DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI – VARI 14,29%.

Figura 2.12 - Composizione degli avvisi di sicurezza pubblicati per la categoria P – Anno 2018

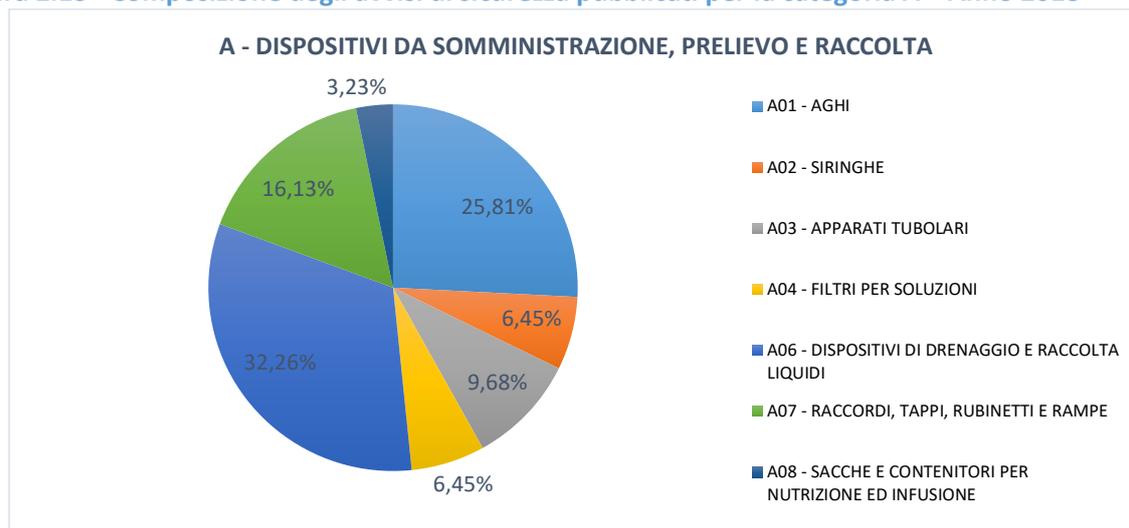


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio degli avvisi di sicurezza pubblicati – Situazione al 09 Agosto 2019

La **Figura 2.13** rappresenta la composizione degli avvisi di sicurezza per la categoria A. Per tale categoria si registra il 6% degli avvisi pubblicati.

- **A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta:**
 - **A01** – AGHI 25,81%;
 - **A02**- SIRINGHE 6,45%
 - **A03** - APPARATI TUBOLARI 9,68%
 - **A04** – FILTRI PER SOLUZIONI 6,45%
 - **A06** - DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI 32,26%
 - **A07** – RACCORDI, TAPPI, RUBINETTI E RAMPE 16,13%
 - **A08** – SACCHE E CONTENITORI PER NUTRIZIONE ED INFUSIONE 3,23%

Figura 2.13 - Composizione degli avvisi di sicurezza pubblicati per la categoria A – Anno 2018

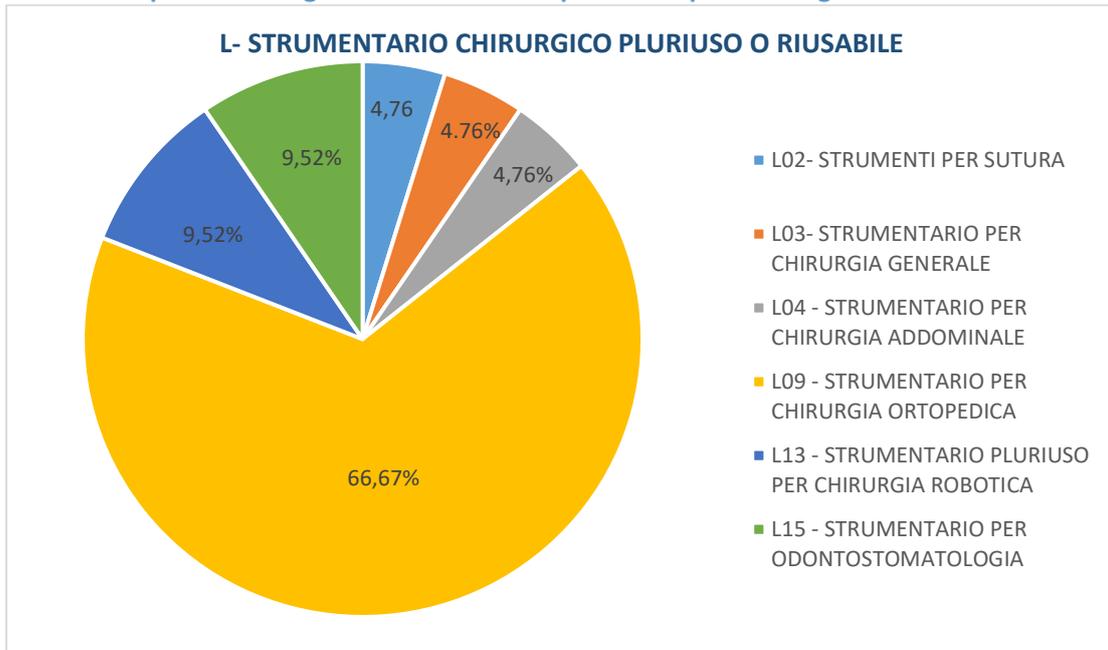


Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio degli avvisi di sicurezza pubblicati – Situazione al 09 Agosto 2019

La **Figura 2.14** rappresenta la composizione degli avvisi di sicurezza per la categoria L. Per tale categoria si registra il 5% degli avvisi pubblicati.

- **L - Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile:**
 - **L02**- STRUMENTI PER SUTURA 4,76%
 - **L03**- STRUMENTARIO PER CHIRURGIA GENERALE 4,76%
 - **L04** - STRUMENTARIO PER CHIRURGIA ADDOMINALE 4,76%
 - **L09** - STRUMENTARIO PER CHIRURGIA ORTOPEDICA 66,67%
 - **L13** - STRUMENTARIO PLURIUSO PER CHIRURGIA ROBOTICA 9,52%
 - **L15** - STRUMENTARIO PER ODONTOSTOMATOLOGIA 9,52%

Figura 2.14 - Composizione degli avvisi di sicurezza pubblicati per la categoria L – Anno 2018



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio degli avvisi di sicurezza pubblicati – Situazione al 09 Agosto 2019

3 Approfondimenti

Nella presente sezione si intende approfondire alcune tematiche che per rilevanza o per frequenza degli incidenti sono state oggetto di attenzione nel sistema di sorveglianza del Ministero della salute nell'anno 2018 e lo sono tuttora.

3.1 Protesi mammarie

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

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

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

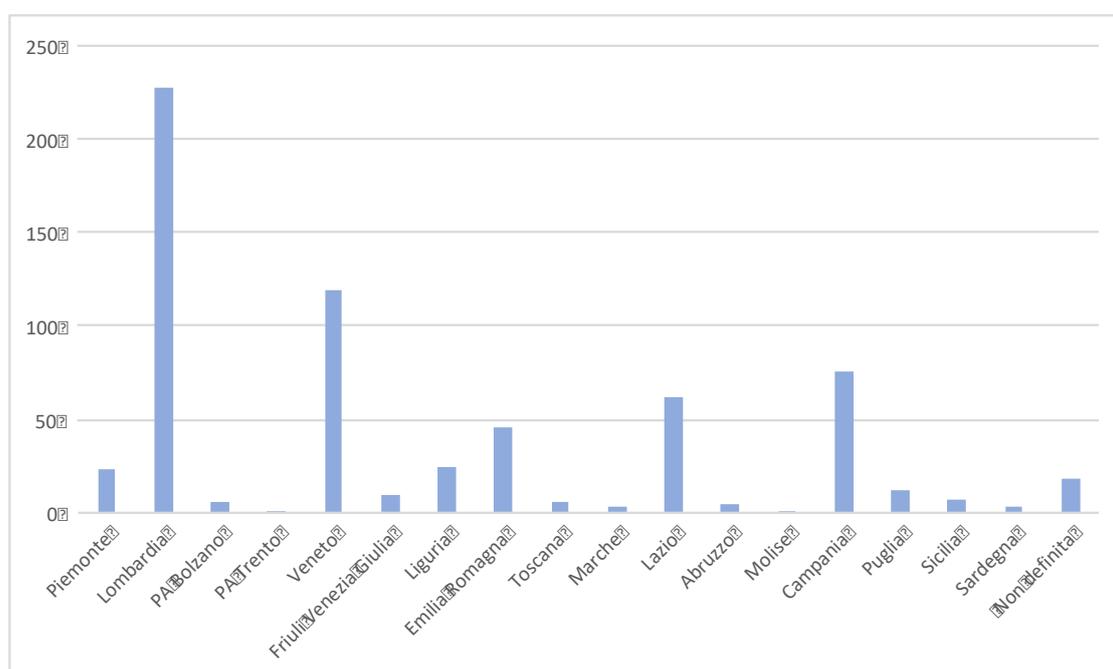
Le segnalazioni di incidente che riguardano le protesi mammarie, riconducibili alla CND P06, impattano fortemente sul totale delle segnalazioni di incidente che costantemente vengono ricevute dal Ministero della Salute. In particolare nell'ambito della vigilanza relativamente all'anno 2018, le segnalazioni di incidente che vedono coinvolti gli impianti protesici mammari (CND P06) risultano essere 649 in valore assoluto, corrispondente al 50,04% del totale delle segnalazioni relative alla CND P e il 10,07% sul totale delle segnalazioni ricevute nell'anno 2018 (**Tabella 3.1**).

Tabella 3.1 – Segnalazioni di incidente per la categoria CNP P – Dati in valore assoluto e in percentuale sul totale della categoria P - Anno 2018

CND	DESCRIZIONE CND	N. SEGNALAZIONI	VALORE %
P01	P01 - PROTESI FACCIALI ED ODONTOIATRICHE	2	0,15
P02	P02 - PROTESI OTORINOLARINGOIATRICHE	1	0,08
P03	P03 - PROTESI OCULISTICHE	58	4,47
P05	P05 - PROTESI ESOFAGEE E GASTROINTESTINALI	15	1,16
P06	P06 - PROTESI MAMMARIE	649	50,04
P07	P07 - PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	317	24,44
P08	P08 - PROTESI UROGENITALI	11	0,85
P09	P09 - PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI	202	15,57
P90	P90 - DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI - VARI	42	3,24
Totale complessivo		1297	100,00

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

Nonostante si evidenzia un aumento del trend delle segnalazioni di incidente 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, si continua ad evidenziare un fenomeno di under reporting nella segnalazione degli incidenti, sia in relazione alla diversa modalità di segnalazione degli incidenti da parte dei fabbricanti stessi, sia a livello della notifica degli incidenti da parte delle diverse Regioni sul territorio nazionale. La **Figura 3.1** mostra la disomogeneità di comportamento in relazione alla segnalazione di incidente relativa agli impianti protesici mammari (CND P06) divisa per regione relativamente all'anno 2018, dove è evidenziata una probabile diversa sensibilità alla segnalazione di incidente da parte degli operatori sanitari nelle varie regioni.

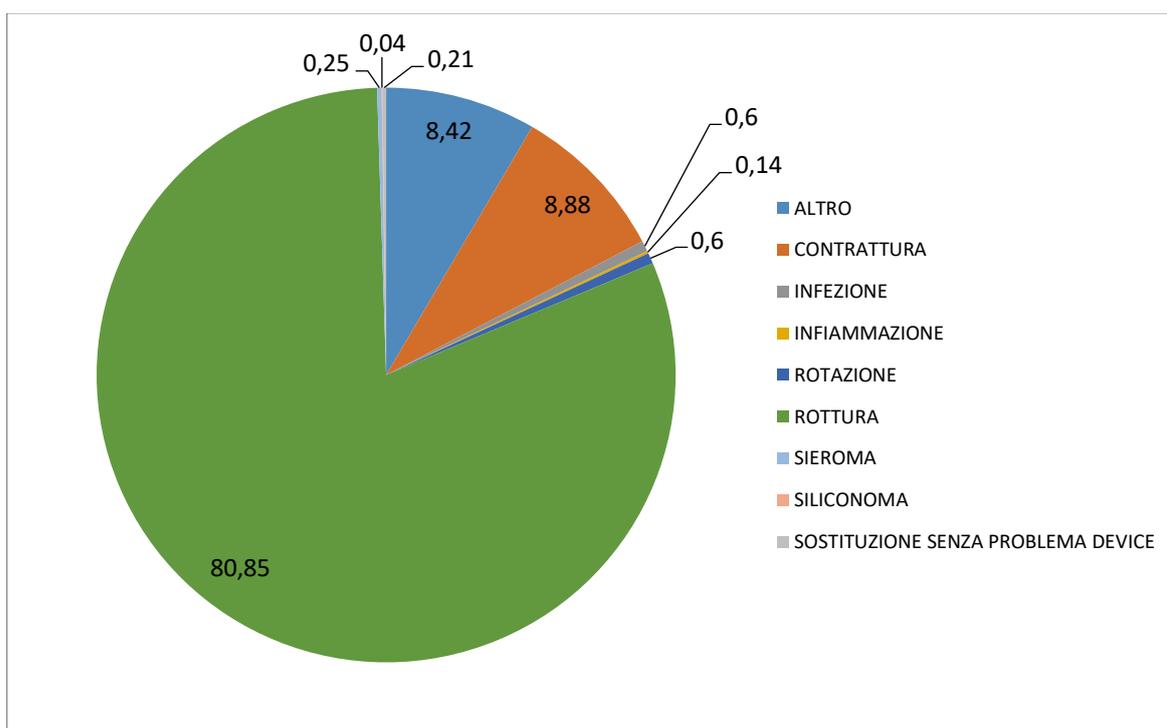
Figura 3.1 – Segnalazione di incidente per Regione e Provincia Autonoma – Anno 2018

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

Analizzando le segnalazioni di incidente inserite in Dispovigilance riguardanti i dispositivi protesici mammari (CND P06) in un arco temporale più ampio compreso tra il 2014 e il 2018 si evidenzia una forte disomogeneità di comportamento da parte dei fabbricanti in relazione alla modalità di segnalazione di incidente; non tutti i fabbricanti segnalano gli incidenti allo stesso modo e ciò accade, in quanto non tutti considerano una stessa tipologia di evento come un incidente da segnalare.

Per il suddetto periodo si evince inoltre che la maggior parte degli incidenti segnalati riguardano eventi di rottura della protesi e di contrattura capsulare. La figura 3.2 mostra i dati relativi alla tipologia di evento che viene notificato. Gli incidenti che vengono principalmente riportati riguardano la rottura (81%) e la contrattura capsulare (9%).

Figura 3.2 – Composizione degli incidenti sulle protesi mammarie per tipologia di evento – periodo anni 2014 - 2018



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

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 1 gennaio 2014 al 31 dicembre 2018 e per la quali erano state fornite sia la data d’impianto che la data di espianto.

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

Al fine di uniformare il comportamento dei Fabbricanti relativamente alla segnalazione di incidenti, negli anni 2016-2018 una Task Force Europea, coordinata dall'Italia, ha definito delle Linee guida con cui in maniera uniforme e standardizzata su tutto il territorio europeo, ogni incidente che occorre con le protesi mammarie deve essere notificato dal Fabbricante alla rispettiva Autorità Competente. Le *Device Specific Vigilance Guidance* (DSVG 04) sono pubblicate sul sito della commissione europea al seguente link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37284>.

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

Inoltre, alla luce delle recenti problematiche che, negli ultimi anni, hanno coinvolto questa tipologia di dispositivi medici, al fine di potenziare ulteriormente le attività di vigilanza e sorveglianza, il Ministero della Salute sta portando avanti una piattaforma informatica che potrà portare all'istituzione dei registri regionali e nazionale delle protesi mammarie, previsti dalla legge del 5 giugno 2012, n. 86. Tale strumento è fondamentale per il monitoraggio clinico del paziente con protesi mammarie, per consentire la tracciabilità dei pazienti in caso di necessità e per seguire nel breve e lungo termine ogni singolo dispositivo impiantato. Il registro consentirà, inoltre, di tracciare ogni evento occorso con ogni dispositivo e di effettuare studi epidemiologici che restituiranno importanti informazioni sulla durata ed efficacia delle protesi mammarie.

3.2 Apparecchiature sanitarie e relativi componenti e accessori

I dispositivi medici appartenenti alla categoria CND Z sono individuati come "Apparecchiature sanitarie e relativi componenti e accessori". Tra queste apparecchiature, sono compresi i dispositivi classificati come CND Z11 "Strumentazioni per bioimmagini e radioterapia", CND Z12 "Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici", CND Z13 "Materiali di consumo non specifici per strumentazione diagnostica".

Tutti i dispositivi Z11, Z12 e Z13 richiamano una particolare attenzione per le varie tipologie di apparecchiatura che ricomprendono, caratterizzate principalmente da una notevole complessità e specificità del meccanismo d'azione, dall'elevata innovazione tecnologica, dall'utilizzo ospedaliero, la destinazione d'uso diagnostica e terapeutica, l'impiego estensivo in ambito domiciliare, l'interconnessione con elementi hardware e software.

In riferimento alla complessità e diversificazione di tali apparecchiature, si indicano, a titolo di esempio, alcune specifiche apparecchiature delle suddette categorie:

- le Z11 comprendono, ad esempio, strumentazione per radiochirurgia, sistemi TAC/PET, sistemi per angiografia digitale, strumentazione varia per la gestione delle bioimmagini digitali (e componenti accessori hardware-componenti accessori software-materiali specifici);
- le apparecchiature Z12, includono i sistemi di illuminazione a lampada scialitica, strumentazione per elettrochirurgia, strumentazione per navigazione chirurgica (e componenti accessori hardware-componenti accessori software e materiali specifici), strumentazione per endoscopia digestiva superiore ed inferiore, strumentazione per endoscopia otorinolaringoiatrica, strumentazione varia per endoscopia e chirurgia mini-invasiva (componenti accessori hardware-

componenti accessori software e materiali specifici), strumentazioni per il monitoraggio dei parametri vitali, strumentazioni per il posizionamento del paziente (componenti accessori hardware-componenti accessori software e materiali specifici);

- i dispositivi Z13 comprendono pellicole radiografiche e pellicole di vario uso.

Tali dispositivi sono regolamentati dal D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, in attuazione della Direttiva Europea 93/42/EEC, con particolare riferimento ai criteri e alle definizioni riguardanti le regole di classificazione come elencati nell’Allegato IX al Decreto 46/1997 per l’attribuzione a ciascun dispositivo della relativa classe di rischio, generalmente individuata come classe III, IIa o IIb.

Il Ministero della Salute svolge attività di vigilanza e sorveglianza del mercato strutturate sulla base del numero e della tipologia delle segnalazioni di incidenti che confluiscono nella banca dati Dispovigilance e che sono trasmesse al Ministero della salute dai fabbricanti e dai referenti delle strutture presso le quali i dispositivi sono in uso oppure in gestione.

Nel corso dell’anno 2018 sono stati acquisiti nel sistema Dispovigilance un numero di segnalazioni pari a 754, come riportate nella **Tabella 3.2**.

Tabella 3.2 – Segnalazioni di incidente per la categoria CNP Z – Dati in valore assoluto e in percentuale sul totale della categoria Z - Anno 2018

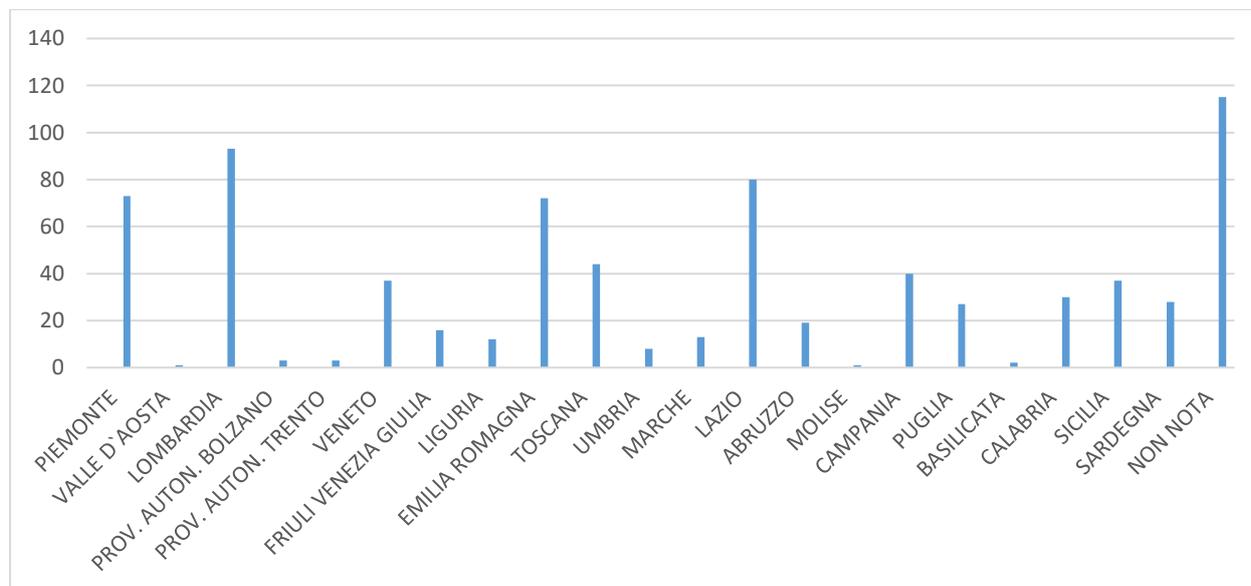
CND	DescrizioneCND	N. Segnalazioni	Valore%
Z11	Z11-STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINE RADIOTERAPIA	17	2,25
Z12	Z12-STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	733	97,21
Z13	Z13-MATERIALI DI CONSUMO NON SPECIFICI PER STRUMENTAZIONE DIAGNOSTICA	4	0,53
TOTALE COMPLESSIVO		754	100

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

La **Figura 3.3** mostra la distribuzione delle segnalazioni di incidente per Regione e Provincia Autonoma.

E’ importante sottolineare che i dati relativi agli incidenti segnalati costituiscono gli elementi fondamentali del processo di continuo aggiornamento della valutazione della sicurezza e della prestazione di un dispositivo, operato nell’ambito delle attività di vigilanza e sorveglianza sia dal Ministero della salute che dai Fabbricanti.

Figura 3.3 – Segnalazione di incidente per Regione e Provincia Autonoma – Anno 2018



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

Con riferimento a tali segnalazioni, il dato evidente è che in conseguenza dell’ampia gamma di apparecchiature ricomprese nelle Z11, Z12 e Z13, che sono anche molto differenti tra loro per livello di sofisticatezza e destinazione d’uso, accanto ad un elevato numero di segnalazioni si riscontra anche il fatto che le tipologie di incidenti risultano anche molto differenti tra loro. Le segnalazioni, infatti, si compongono di potenziali errori di funzionamento dovuti ad incompatibilità tra software e sistemi, relativi, ad esempio, al processo di acquisizione e trasferimento immagini, allineamento immagine per settaggio bersaglio della dose radiante, in ambito di radiologia e radiologia interventistica, come anche problemi di stabilità strutturale delle apparecchiature quali lampade chirurgiche o sistemi e tavoli per il posizionamento dei pazienti in sala operatoria o nella fase di trasferimento e movimentazione dei pazienti.

A tale riguardo si sottolinea il contributo al computo totale delle segnalazioni delle Z12 di molte segnalazioni relative ad alcune tipologie di dispositivi quali, a titolo di esempio, quelli utilizzati a domicilio direttamente dal paziente, come i dispositivi per somministrazione di insulina associati al dispositivo di acquisizione del dato della glicemia per i quali si segnalano problemi di carica/batterie o dovuti a corretta manutenzione/gestione degli apparecchi.

Inoltre, particolari segnali individuati dal sistema di dispositivo vigilanza a carico dei dispositivi medici messi a disposizione del mercato richiedono invece specifiche azioni da mettere in atto in modo tempestivo al fine di ridurre il rischio di incidente per il paziente e/o l’utente conseguente all’uso di un determinato dispositivo.

Le azioni correttive quali il richiamo dal mercato o la adozione e divulgazione di nuove istruzioni per l’uso si concretizzano quando un evento segnalato o più eventi della stessa natura possono rappresentare un fattore di rischio per la salute pubblica (**Tabella 3.3**).

Tabella 3.3 – Numero di segnalazioni di incidente per esito - categoria Z12 - Anno 2018

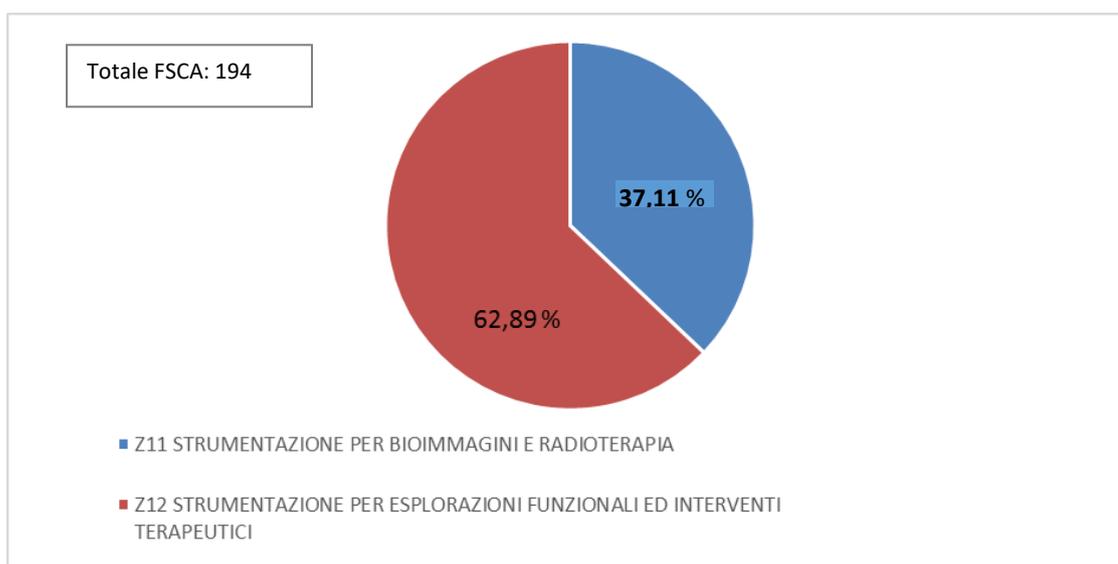
CLASSIFICAZIONE INCIDENTE	NUMERO SEGNALAZIONI PER ESITO
DECESSO	13
INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE, SERIO PERICOLO PER LA SALUTE PUBBLICA	9
NON DISPONIBILE	2
TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	730
TOTALE	754

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

Il fabbricante implementa misure correttive o preventive attraverso le *Field Safety Corrective Action* e relative comunicazioni denominate *Field Safety Notice* trasmesse in modo capillare ai clienti a cui il prodotto in questione è stato consegnato. I documenti FSN sono pubblicati in una sezione dedicata del portale del Ministero della salute.

Nel corso dell’anno 2018 sono state acquisite nel sistema Dispovigilance un totale di 194 FSN relative alla categorie Z11 e Z12 come rappresentato nella **Figura 3.4**.

Figura 3.4 – Composizione degli FSN nella CND Z – Anno 2018



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 09 Agosto 2019

3.3 I dispositivi medici del settore cardiovascolare

I dispositivi medici di interesse cardiovascolare sono diversi e riconducibili all'area CND J01, dispositivi per la funzionalità cardiaca, tra i quali si possono annoverare pace-maker, defibrillatori, neurostimolatori, impianti cocleari e analoghi, e a quella denominata CND P07, protesi vascolari e cardiache, nella quale sono incluse le protesi, i patch, le valvole e le endoprotesi vascolari e cardiache.

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

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

Relativamente all'anno 2018 le segnalazioni di incidente che vedono coinvolti dispositivi medici con CND J01 risultano essere 1568, di cui 23 incidenti hanno riportato il decesso del paziente, pari all'1,47% del totale delle segnalazioni in oggetto; mentre 19 incidenti hanno causato un grave peggioramento della salute del paziente, pari all'1,21% del totale (**Tabella 3.4**).

Tabella 3.4 – Segnalazioni di incidente per la categoria CND J01– Anno 2018

CND	DESCRIZIONE CND	N. SEGNALAZIONI	Di cui	
			DECESSI	GRAVE PEGGIORAMENTO DELLA SALUTE
J0101	PACEMAKER	143	2	1
J0102	DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	13	0	0
J0103	SISTEMI DI ASSISTENZA VENTRICOLARE KIT	165	8	2
J0104	CUORE ARTIFICIALE KIT	0	0	0
J0105	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI	524	6	7
J0190	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA-VARI	723	7	9
Totale complessivo		1568	23	19

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti

Analogamente nell'anno 2018 le segnalazioni di incidente che vedono coinvolti dispositivi medici con CND P07, risultano essere 331, di cui 37 incidenti hanno riportato il decesso del paziente, pari all'11,18% del totale delle segnalazioni in oggetto; mentre 3 incidenti hanno causato un grave peggioramento della salute del paziente, pari allo 0,91% del totale (**Tabella 3.5**).

Tabella 3.5 – Segnalazioni di incidente per la categoria CND P07–Dati in valore assoluto delle segnalazioni della categoria P07 -Anno 2018

CND	DESCRIZIONE CND	N. SEGNALAZIONI	Danni	
			DECESSI	GRAVE PEGGIORAMENTO DELLA SALUTE
P0701	PROTESI VASCOLARI	6	0	0
P0702	PATCH VASCOLARI	0	0	0
P0703	VALVOLE CARDIACHE	143	24	2
P0704	ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	124	7	0
P0780	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE-ACCESSORI	2	0	0
P0799	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE-ALTRE	56	6	1
Totale complessivo		331	37	3

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti

Le attività di vigilanza sui dispositivi medici si basano, come sopra descritto, sulle segnalazioni di incidente inviate al Ministero della Salute dai fabbricanti e dagli operatori sanitari. Tuttavia si rappresenta che per l'anno 2018 si è rilevata una disomogeneità negli incidenti relativi ai dispositivi medici del settore cardiovascolare, ovvero sia un numero maggiore di segnalazioni da parte dei fabbricanti rispetto agli operatori sanitari.

I report trasmessi al Ministero della Salute dagli operatori sanitari relativamente ad incidenti riguardanti dispositivi medici riconducibili alla CND J01 sono stati, infatti, 139, pari all'8,9% delle segnalazioni totali, considerando l'insieme delle segnalazioni pervenute dai fabbricanti. Le segnalazioni trasmesse dagli operatori sanitari riguardanti, invece, incidenti riconducibili alla CND P07 sono state 44, pari al 13,3% del totale (**Tabella 3.6 e Tabella 3.7**).

Tabella 3.6 – Numero di rapporti operatore per la categoria CND J01– Dati in valore assoluto e in percentuale rispetto alle segnalazioni di incidente - Anno 2018

CND	DESCRIZIONE CND	N. RAPPORTI OPERATORE	VALORE % rispetto al totale delle segnalazioni
J0101	PACEMAKER	23	1,47%
J0102	DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	1	0,06%
J0103	SISTEMI DI ASSISTENZA VENTRICOLARE E KIT	2	0,13%
J0104	CUORE ARTIFICIALE E KIT	0	0
J0105	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI	79	5,03%
J0190	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA- VARI	34	2,17%
Totale complessivo		139	8,86%

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti

Tabella 3.7 – Numero di rapporti operatore per la categoria CND P07– Dati in valore assoluto e in percentuale rispetto alle segnalazioni di incidente - Anno 2018

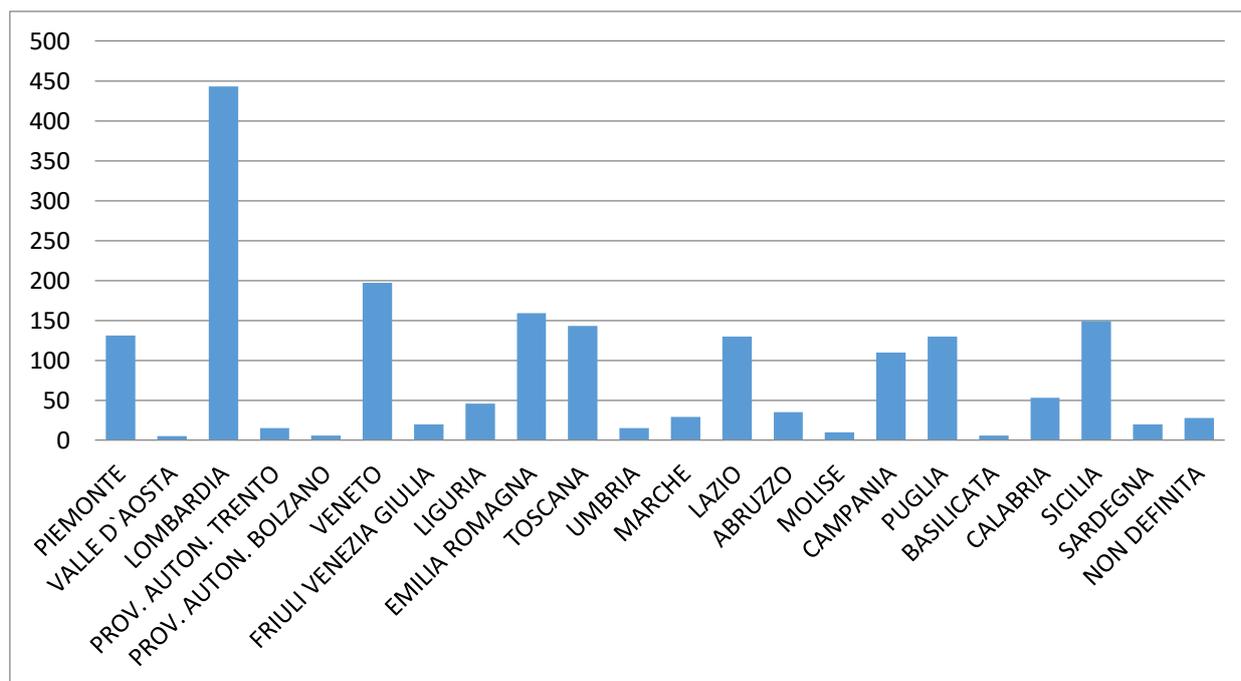
CND	DESCRIZIONE CND	N. RAPPORTI OPERATORI	VALORE % rispetto al totale delle segnalazioni
P0701	PROTESI VASCOLARI	4	1,21%
P0702	PATCH VASCOLARI	0	0,00%
P0703	VALVOLE CARDIACHE	15	4,53%
P0704	ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	23	6,95%
P0780	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE-ACCESSORI	0	0,00%
P0799	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE-ALTRE	2	0,61%
Totale complessivo		44	13,30%

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti

Di seguito si riporta una rappresentazione della distribuzione regionale dei dati sulle segnalazioni di incidente afferenti alle due CND considerate.

Si rileva una evidente eterogeneità nelle notifiche degli incidenti da parte delle diverse Regioni sul territorio nazionale (**Figura 3.5**). Le regioni che presentano la maggior parte delle notifiche sono la Lombardia, il Veneto e l'Emilia Romagna.

Figura 3.5 – Segnalazioni di incidente per Regione e P.A. di evento – Anno 2018



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti

Analizzando i dati di dettaglio sui dispositivi e sui motivi correlati ai decessi sono emerse criticità importanti come ad esempio l'impossibilità di risalire spesso con certezza al modello e spesso alla corretta denominazione e descrizione del dispositivo medico coinvolto nell'incidente, inficiandone il relativo studio e valutazione, a fronte soprattutto dell'assenza, nelle segnalazioni trasmesse al Ministero della Salute da parte del fabbricante, di informazioni complete, talora ripetitive.

Inoltre, l'assenza prevalente di segnalazioni da parte degli operatori sanitari rispetto a quelle corrispettive pervenute da parte dei fabbricanti, rende impossibile un valido e coerente contraddittorio con le parti coinvolte, operatore sanitario e fabbricante, necessario per un'adeguata e completa valutazione degli incidenti, finalizzata, a sua volta, ad intraprendere eventuali necessarie azioni correttive, anche di natura restrittiva: *retraining*, in caso di accertata correlazione dell'incidente ad una non corretta procedura chirurgica, o una rivalutazione della performance fino al ritiro dal mercato di un dispositivo medico rispetto ad altri dispositivi medici più efficienti con medesima destinazione d'uso, disponibili sul mercato.

E' auspicabile, dunque, una maggiore disponibilità di informazioni chiare e non precompilate da parte del fabbricante, sui dispositivi medici, di tipo meccanico o biologico, coinvolti negli incidenti per la realizzazione di una vigilanza proattiva, attraverso uno studio di tipo tecnico-scientifico, più accurato ed approfondito, dei relativi specifici parametri contenuti nei dossier tecnici: resistenza, coefficiente d'attrito, elasticità, inerzia chimica e simili rispetto ad altri elementi importanti come i materiali strutturali, durabilità, superficie, forma, dimensioni fisiche e la facilità d'impianto.

Sarebbe solo in tal modo possibile una più efficiente valutazione della performance del dispositivo medico, per esempio delle valvole cardiache che, come noto, è essenzialmente legata a tre aspetti fondamentali: biocompatibilità, durabilità ed emodinamica, quest'ultima in particolare correlata al design (progettazione) da cui possono discendere altre criticità (rigurgito, turbolenze di flusso, pressure drops, sforzi di taglio), determinanti per le prestazioni e la durabilità stessa di detta tipologia di dispositivo medico.

3.4 La rete della dispositivo-vigilanza

Una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza è stata prevista dall'art. 1 comma 586 della **Legge 190/2014** con il fine dello scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici.

In considerazione della normativa citata da tempo il Ministero della salute si è impegnato nella predisposizione di un decreto con l'obiettivo di stabilire modalità e caratteristiche dello scambio informativo delle informazioni sugli incidenti e sugli avvisi di sicurezza.

In vista dei nuovi Regolamenti europei MDR 745/2017 (che ha previsto 3 anni di transizione) e IVD 746/2017 (con 5 anni di transizione) che attribuiscono maggiori compiti agli operatori economici relativamente alle segnalazioni di incidenti e alle azioni di sicurezza, e ampliano le responsabilità delle autorità competenti in materia di vigilanza e sicurezza post market, appare sempre più importante la necessità di creare una vera rete funzionale tra tutti gli attori del sistema, finalizzata non solo allo scambio tempestivo di informazioni, come previsto dalla norma ma che consenta di:

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

Allegato

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

Principali riferimenti normativi:

- Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 (come modificata da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007);
- D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 (come modificato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010 n. 37);
- Meddev 2.12-1 Rev.8 – January 2013 – Guidelines on a medical devices vigilance system;
- Decreto Ministeriale 15 novembre 2005 - Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- Decreto Ministeriale del 20 febbraio 2007 - Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici (come modificato ed integrato dai successivi decreti ministeriali);
- Decreto Ministeriale del 20 febbraio 2007 - Approvazione della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND) (come modificato ed integrato dai successivi decreti ministeriali);
- Circolare Ministeriale del 27 luglio 2004.

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 links:

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

Elenco delle Tabelle

- **Tabella 2.2** – Numero delle segnalazioni di incidente per categoria CND – Anno 2018
- **Tabella 2.2** – Numero delle segnalazioni per categoria CND e per classificazione di incidente– Anno 2018
- **Tabella 2.3** – Prime 5 CND (3 livelli) per numero delle segnalazioni di incidente che hanno portato al decesso – Anno 2018
- **Tabella 2.4** – Prime 5 CND (3 livelli) per numero delle segnalazioni che portano a un inaspettato peggioramento dello stato di salute o serio pericolo per la salute pubblica per categoria CND a tre livelli – Anno 2018
- **Tabella 2.5** - Numero delle segnalazioni di incidente per categoria CND – triennio 2016 – 2018
- **Tabella 2.6** – Composizione del numero delle segnalazioni di incidente per categoria CND - triennio 2016-2018
- **Tabella 2.8** – Indice di segnalazione Regionale degli incidenti – Anno 2018
- **Tabella 2.9** – Distribuzione dei Rapporti operatore e rapporti fabbricante per Regione e Provincia Autonoma – Anno 2018
- **Tabella 2.10** - Numero avvisi di sicurezza per categoria CND – Anno 2018
- **Tabella 3.1** – Segnalazioni di incidente per la categoria CNP P – Dati in valore assoluto e in percentuale sul totale della categoria P - Anno 2018
- **Tabella 3.2** – Segnalazioni di incidente per la categoria CNP Z – Dati in valore assoluto e in percentuale sul totale della categoria Z - Anno 2018
- **Tabella 3.3** – Numero di segnalazioni di incidente per esito - categoria Z12 - Anno 2018
- **Tabella 3.4** – Segnalazioni di incidente per la categoria CND J01–Anno 2018
- **Tabella 3.5** – Segnalazioni di incidente per la categoria CND P07– Dati in valore assoluto delle segnalazioni della categoria P07 - Anno 2018
- **Tabella 3.6** – Numero di rapporti operatore per la categoria CND J01– Dati in valore assoluto e in percentuale rispetto alle segnalazioni di incidente - Anno 2018
- **Tabella 3.7** – Numero di rapporti operatore per la categoria CND P07– Dati in valore assoluto e in percentuale rispetto alle segnalazioni di incidente - Anno 2018

Elenco delle Figure

- **Figura 2.1** – Elenco in ordine decrescente delle segnalazioni di incidente aggregate per categoria CND – Anno 2018
- **Figura 2.2** – Composizione gruppi della categoria J – Dispositivi impiantabili attivi – Anno 2018
- **Figura 2.3** – Composizione gruppi della categoria P- Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi – Anno 2018
- **Figura 2.4**– Composizione gruppi della categoria Z - Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali – Anno 2018
- **Figura 2.5** – Composizione gruppi della categoria A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta – Anno 2018
- **Figura 2.6** – Composizione gruppi della categoria C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio – Anno 2018
- **Figura 2.7** – Numero di segnalazioni di incidente per le categorie CND più significative – triennio 2016- 2018
- **Figura 2.8** - Segnalazioni per Regione e Provincia Autonoma – Anno 2018
- **Figura 2.9** – Distribuzione del numero dei rapporti operatore e fabbricante per Regione e Provincia Autonoma – Anno 2018
- **Figura 2.10** - Distribuzione percentuale degli avvisi pubblicati aggregate per categoria CND – Anno 2018
- **Figura 2.11** - Composizione degli avvisi di sicurezza pubblicati per la categoria Z – Anno 2018
- **Figura 2.12** - Composizione degli avvisi di sicurezza pubblicati per la categoria P – Anno 2018
- **Figura 2.13** - Composizione degli avvisi di sicurezza pubblicati per la categoria A – Anno 2018
- **Figura 2.14** - Composizione degli avvisi di sicurezza pubblicati per la categoria L – Anno 2018
- **Figura 3.1** – Segnalazione di incidente per Regione e Provincia Autonoma – Anno 2018
- **Figura 3.2** – Composizione degli incidenti sulle protesi mammarie per tipologia di evento – periodo anni 2014 - 2018
- **Figura 3.3** – Segnalazione di incidente per Regione e Provincia Autonoma – Anno 2018
- **Figura 3.4** – Composizione degli FSN nella CND Z – Anno 2018
- **Figura 3.5** – Segnalazioni di incidente per Regione e P.A. di evento – Anno 2018