



Ministero della Salute

Gli strumenti a supporto della Dispositivo-Vigilanza

Antonella Campanale

Ex Direzione generale dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Ufficio 5° - Vigilanza sugli incidenti con i dispositivi medici

AIIC
ROMA 2024°
Convegno Nazionale Associazione
Italiana Ingegneri Clinici

Cronicità, territorio,
prossimità: costruiamo
l'ecosistema digitale

15-18 maggio 2024

ROME CONVENTION CENTER, LA NUVOLA

AIIC
ASSOCIAZIONE
ITALIANA
INGEGNERI CLINICI
convegnonazionaleiic.it

DISPOSITIVO - VIGILANZA

VIGILARE : « (...) *comportarsi e agire con grande circospezione e attenzione, controllare ed eventualmente correggere l'operato altrui (...)*»



Protezione della salute e della sicurezza dei pazienti in relazione ai dispositivi presenti sul mercato

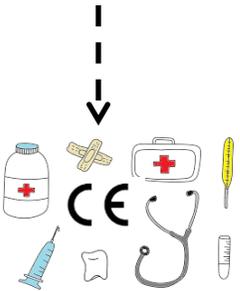
IMMISSIONE SUL MERCATO EUROPEO DEI DISPOSITIVI (EU REGULATION 2017/745)



- Dispositivi medici
- Dispositivi allegato XVI
- Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)



FASE PRE-MARKET



Organismo notificato



FASE POST MARKET

Mercato

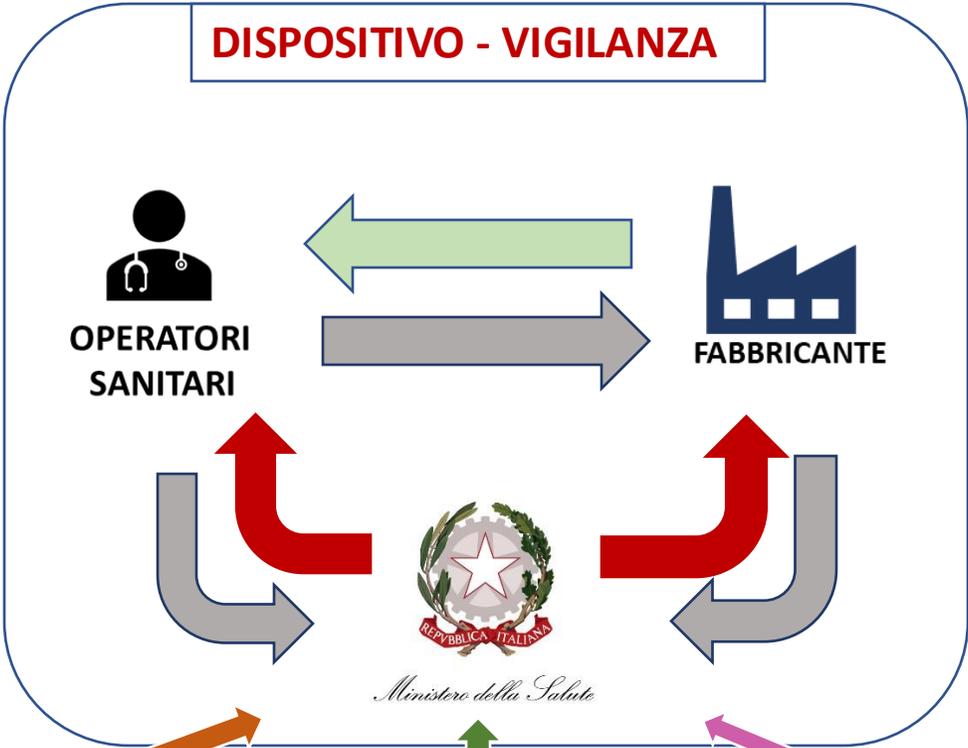


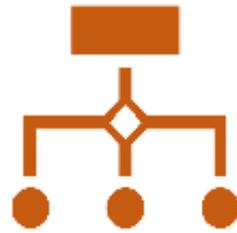
Gli strumenti a supporto della Dispositivo-Vigilanza



- REG. 2017/745 per DM
- D.LGS 137/2022 per DM
- DM 31 MARZO 2022
- CIRCOLARE 29.11.2022

- Azioni correttive
- Segnalazioni di incidente
- Attività del Mds





**RETE NAZIONALE DELLA
DISPOSITIVO - VIGILANZA**

La rete nazionale della dispositivo-vigilanza

Base Normativa: Legge 23 dicembre 2014, n.190, art 1 comma 586 (LEGGE DI STABILITÀ 2015)

SERIE GENERALE
Anno 163° - Numero 90
Spec. abb. post - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Sabato, 16 aprile 2022 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 78 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-6881 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
1° Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
2° Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3° Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
4° Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
5° Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)
La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto l'art. 21 del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, che sottopone ad accisa i prodotti energetici;

Visto l'art. 1, comma 290, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con il quale si stabilisce che, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, le misure delle aliquote di accisa sui prodotti energetici usati come carburanti ovvero come combustibili per riscaldamento per usi civili sono dotate al fine di compensare le maggiori entrate dell'imposta sul valore aggiunto derivanti dalle variazioni del prezzo internazionale, espresso in euro, del petrolio greggio;

Visto l'art. 1, comma 291, della predetta legge n. 244 del 2007, che stabilisce le condizioni necessarie per l'adozione del decreto di cui al comma 290;

Visto l'art. 1, comma 8, del decreto-legge 21 marzo 2022 n. 21, il quale stabilisce il decreto di cui al predetto art. 1, comma 291, della legge n. 244 del 2007 può essere adottato con una cadenza diversa da quella prevista dall'art. 1, comma 291, della medesima legge.

Consolidato, con riferimento al periodo dal 1° marzo 2022 al 31 marzo 2022, si sono verificate le condizioni di cui all'art. 1, comma 291, della predetta legge n. 244 del 2007 per l'adozione del decreto previsto dall'art. 1, comma 290, della medesima legge.

Visto l'art. 35 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, che ha istituito il Ministero della transizione ecologica attribuendo al medesimo, in particolare, le funzioni e i compiti spettanti allo Stato relativi alla definizione degli obiettivi e delle linee di politica energetica e mineraria nazionale e dei provvedimenti ad essi inerenti precedentemente attribuiti al Ministero dello sviluppo economico.

Decreta:

Art. 1.
Rideterminazione temporanea delle aliquote di accisa

1. Al fine di compensare le maggiori entrate dell'imposta sul valore aggiunto rispetto all'ultima previsione, derivanti dall'aumento del prezzo internazionale, espresso in euro, del petrolio greggio, le aliquote di accisa, di cui all'allegato I del testo unico delle disposizioni legislative

di cui al comma 290, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con quota parte, pari a 329,13 milioni di euro, del maggior gettito conseguito nel periodo dal 1° marzo 2022 al 31 marzo 2022 in relazione ai versamenti periodici dell'imposta sul valore aggiunto.

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 6 aprile 2022

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti l'11 aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 572

22A02490

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 marzo 2022.

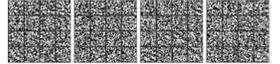
Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa.

IL SOTTOSGREGARIO DI STATO

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto l'art. 117, secondo comma, lettera r), della Costituzione, che attribuisce allo Stato la legislazione esclusiva nella materia del coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale;

16 Aprile 2022



11 ARTICOLI

ALLEGATO TECNICO

- Art. 1 - Istituzione della rete di dispositivo-vigilanza
- Art. 2 - Attività dei soggetti coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza
- Art. 3 - Istituzione del sistema informativo a supporto
- Art. 4 - Tipologia di dati raccolti nel sistema informativo
- Art. 5 - Modalità e tempi di segnalazione dell'incidente
- Art. 6 - Accesso ai dati
- Art. 7 - Gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete
- Art. 8 - Inadempienze
- Art. 9 - Invarianza di oneri
- Art. 10 - Modifiche al disciplinare tecnico
- Art. 11 - Entrata in vigore



FINALITÀ



- **scambio tempestivo di informazioni** tra il Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome, inerentemente a incidenti e azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi (dispositivi medici, dispositivi allegato XVI e dispositivi medico-diagnostici in vitro);
- assicurare un **comportamento uniforme** sul territorio nazionale in relazione alla segnalazione degli incidenti da parte degli operatori sanitari e alla gestione del sistema di vigilanza a livello nazionale;
- **limitare i fenomeni di sotto-segnalazione** attraverso un maggiore coinvolgimento dei responsabili locali di vigilanza RLV e dei responsabili regionali di vigilanza RRV,
- ricevere segnalazioni di incidente complete e verificate al fine di garantire all'autorità competente **dati di vigilanza di qualità** sui quali svolgere puntuali attività di monitoraggio.



ATTORI COINVOLTI



OS
Operatore Sanitario

rileva gli incidenti gravi e gli incidenti non gravi



RLV
**Responsabile Locale
Vigilanza**

- Elemento di contatto tra OS e RRV
- Supporta se necessario l'OS nella segnalazione di incidente
- Valuta e valida le segnalazioni di incidente
- Informa il fabbricante anche per il tramite del distributore
- Fornisce informazioni su eventuali misure di sicurezza coordinandosi con RRV



RRV
**Responsabile
Regionale Vigilanza**

- Assicura il coordinamento e monitoraggio delle attività di vigilanza nella propria Regione/PA
- Individua e comunica al MdS l'elenco aggiornato degli RLV della propria Regione/PA
- Promuove attività formazione necessarie per le attività di vigilanza nella propria Regione/PA
- Coordina le attività di informazione dei RLV sulle misure di sicurezza ed azioni da intraprendere, definite dai fabbricanti



MdS
**Ministero della
salute**

Svolge attività previste dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di dispositivo-vigilanza garantendo il coordinamento con le altre Autorità Competenti nel caso di incidenti o azioni correttive che coinvolgono diversi paesi.





ATTORI COINVOLTI

ART.1, COMMA 4 DM 31 MARZO 2022

**L'ATTIVITA' DI DISPOSITIVO-VIGILANZA E' SVOLTA GARANTENDO UNA EFFICACE
SINERGIA TRA FARMACISTI, INGEGNERI CLINICI E TUTTE LE ALTRE FIGURE COINVOLTE
NEL PROCESSO NONCHE' IL COORDINAMENTO CON IL SERVIZIO PER LA GESTIONE DEL
RISCHIO CLINICO**



La rete nazionale della dispositivo-vigilanza

↓ Processo



Inserisce la segnalazione di incidente grave

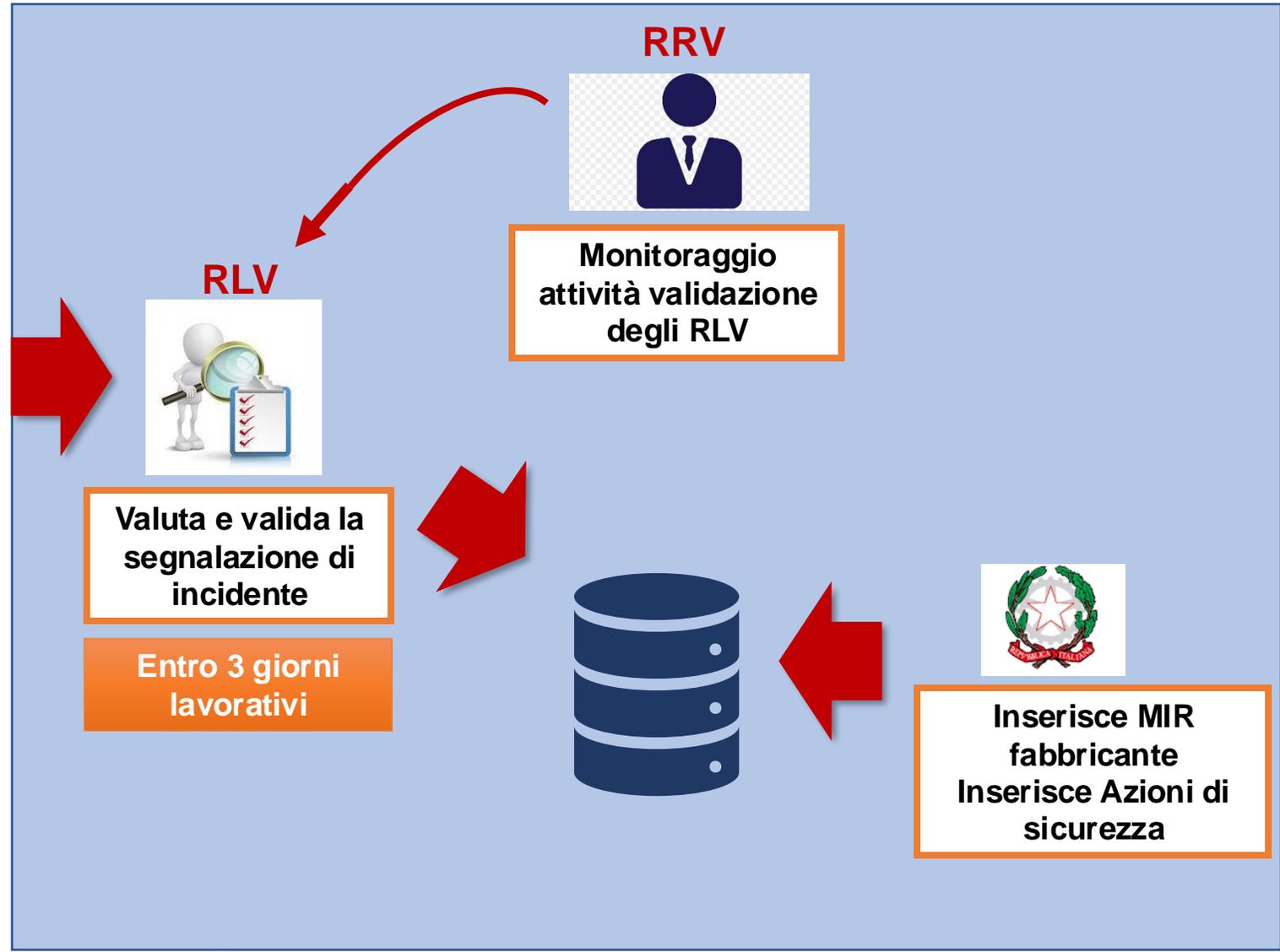
non oltre 10 giorni dalla avvenuta conoscenza dell'evento



RLV

**SOLO SE NECESSARIO
Inserisce la segnalazione di incidente grave**

MODULO ON-LINE



ABILITAZIONI RLV E RRV

SONO STATI IDENTIFICATI IN TUTTE
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME:



RRV

TOTALI 44



RLV

TOTALI 417





RETE COMUNITARIA



Il sistema di vigilanza europeo sui dispositivi medici ha il fine di garantire:

- la circolazione e la diffusione tra tutti gli Stati Membri delle informazioni che riguardano gli aspetti di vigilanza dei dispositivi immessi sul mercato;
- la circolazione e la diffusione tra tutti gli Stati Membri delle azioni correttive di sicurezza emesse dai fabbricanti o imposte dalle AC;
- l'armonizzazione dei comportamenti in ambito eurounionale.



SCAMBIO COSTANTE DI INFORMAZIONI IN MATERIA DI VIGILANZA CON LE ALTRE AC



PARTECIPAZIONE ATTIVA A WG COORDINATI DALLA COMMISSIONE EUROPEA PER DEFINIRE LINEE DI INDIRIZZO INERENTI IL NUOVO QUADRO REGOLATORIO





REGISTRI DI DISPOSITIVI MEDICI



A livello internazionale è stata riconosciuta l'importanza dell'istituzione di registri per specifiche tipologie di dispositivi



REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 5 aprile 2017

relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 108

Registri dei dispositivi e banche dati

La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri e banche dati di tipologie specifiche di dispositivi stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili. Tali registri e banche dati contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi o alla tracciabilità dei dispositivi impiantabili, oppure a tutte queste caratteristiche.



Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari

LEGGE 86/2012

Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonchè divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori.

FASE PILOTA

2019 - 2021

Decreto 19 ottobre
2022 n. 207

Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari.



Registri dei Dispositivi Medici

Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery (2021) 74, 4–12



ELSEVIER



JPRAS
An International Journal of
Surgical Reconstruction
www.JPRASurg.com

Editorial

**Moving breast implant registries forward:
Are they FAIR and Functional?**



- ACTIVE REGISTRIES
- PILOT PHASE REGISTRIES

Registri dei Dispositivi Medici

Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery (2021) 74, 4–12



ELSEVIER



JPRAS
An International Journal of
Surgical Reconstruction
www.JPRASurg.com

Editorial

**Moving breast implant registries forward:
Are they FAIR and Functional?**



● ACTIVE REGISTRIES

Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari

PECULIARITA'



- obbligatorietà
- gestione e il supporto da parte di una istituzione indipendente
- tracciabilità di ogni singola protesi mammaria disponibile sul territorio italiano, anche quando non impiantata



Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari

Monitoraggio Clinico del paziente

Prevenire complicanze e migliorare la gestione clinico assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza

Rintracciabilità tempestiva

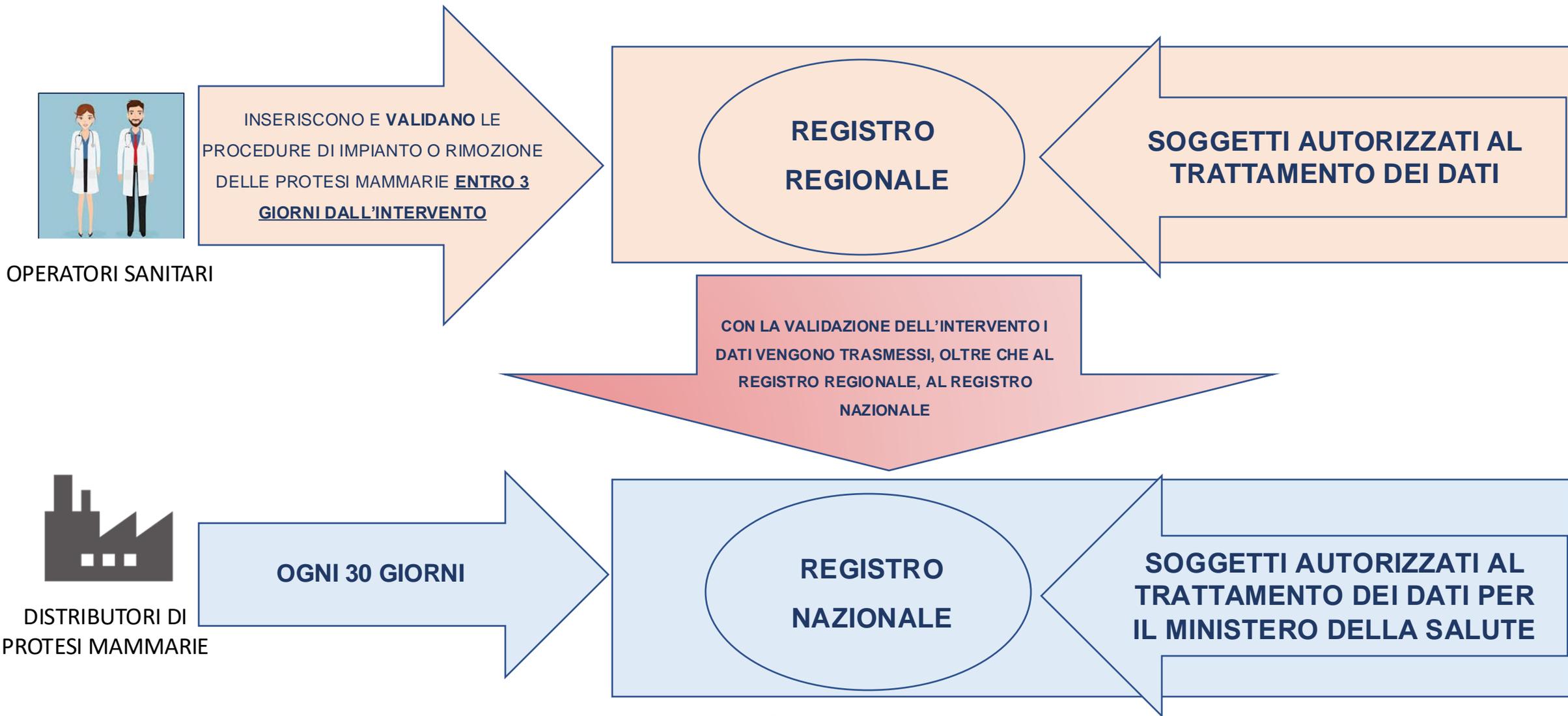
Individuare rapidamente eventuali problematiche ed intervenire rintracciando i pazienti impiantati

Monitoraggio Epidemiologico

a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico anche nell'ottica della valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo a breve e a lungo termine, di programmazione e controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria



SINTESI DEL FLUSSO DATI NEI REGISTRI REGIONALI E NAZIONALE



Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari

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

I dati e le pubblicazioni

Dall'anno 2022 la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF) elabora periodicamente Rapporti contenenti i risultati delle analisi condotte sui dati raccolti nel registro. In particolare nell'anno 2022 è stato pubblicato il [Report "fase pilota" 25 marzo 2019 – 31 agosto 2021](#) che contiene i risultati delle elaborazioni effettuate sui dati raccolti durante la "fase pilota".

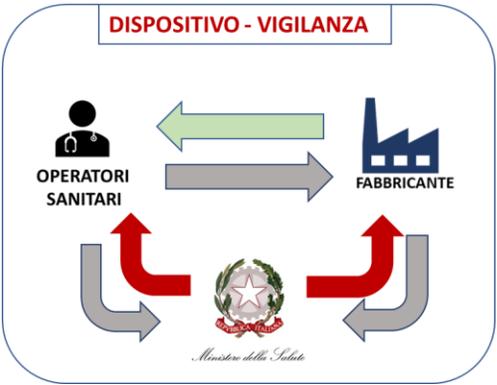
Nell'anno 2024 è stato pubblicato il Rapporto 2019-2023, in versione italiana e inglese, contenente i risultati delle analisi condotte sui dati raccolti nel Registro nazionale degli impianti protesici mammari ad alimentazione volontaria fino al 31 agosto 2023.

Vedi:

- [Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari. Rapporto anni 2019-2023, 25 marzo 2019 - 31 agosto 2023](#)
- [Italian National Breast Implant Registry. Report: years 2019-2023 March 25th, 2019 - August 31st, 2023](#)



CONCLUSIONI





Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO 5° VIGILANZA SUGLI INCIDENTI CON I DISPOSITIVI MEDICI

GRAZIE PER LA VOSTRA ATTENZIONE