



*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**

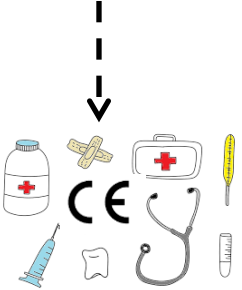
**IMMISSIONE SUL MERCATO EUROPEO DEI DISPOSITIVI (EU REGULATION 2017/745)**



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



**FASE PRE-MARKET**



Organismo notificato



**FASE POST MARKET**

Mercato

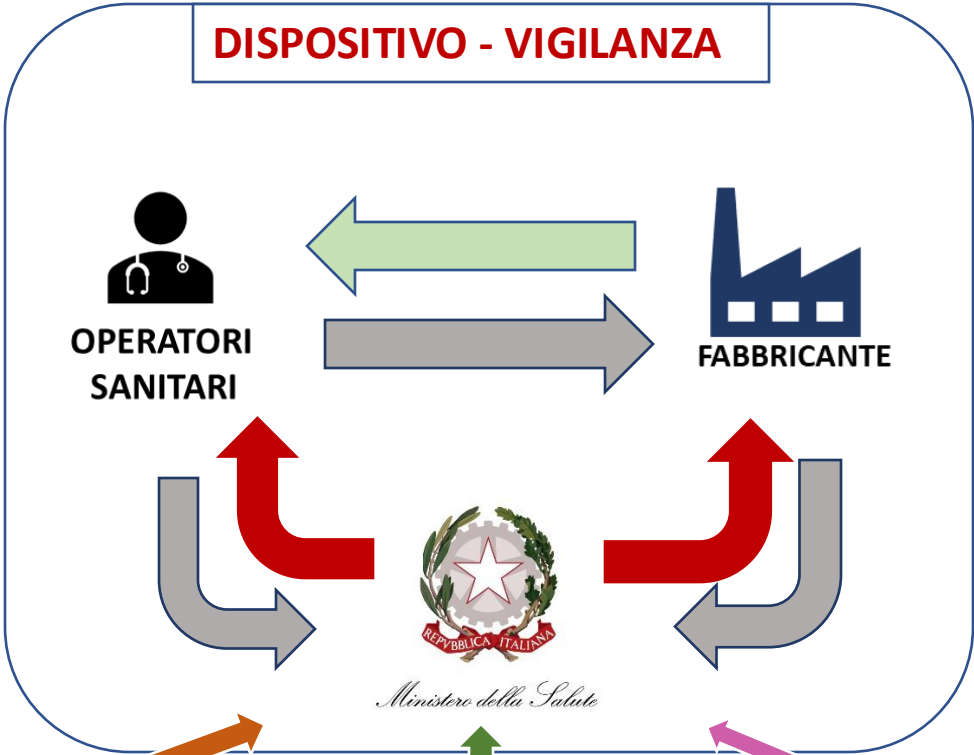


# Gli strumenti a supporto della Dispositivo-Vigilanza



- 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)



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

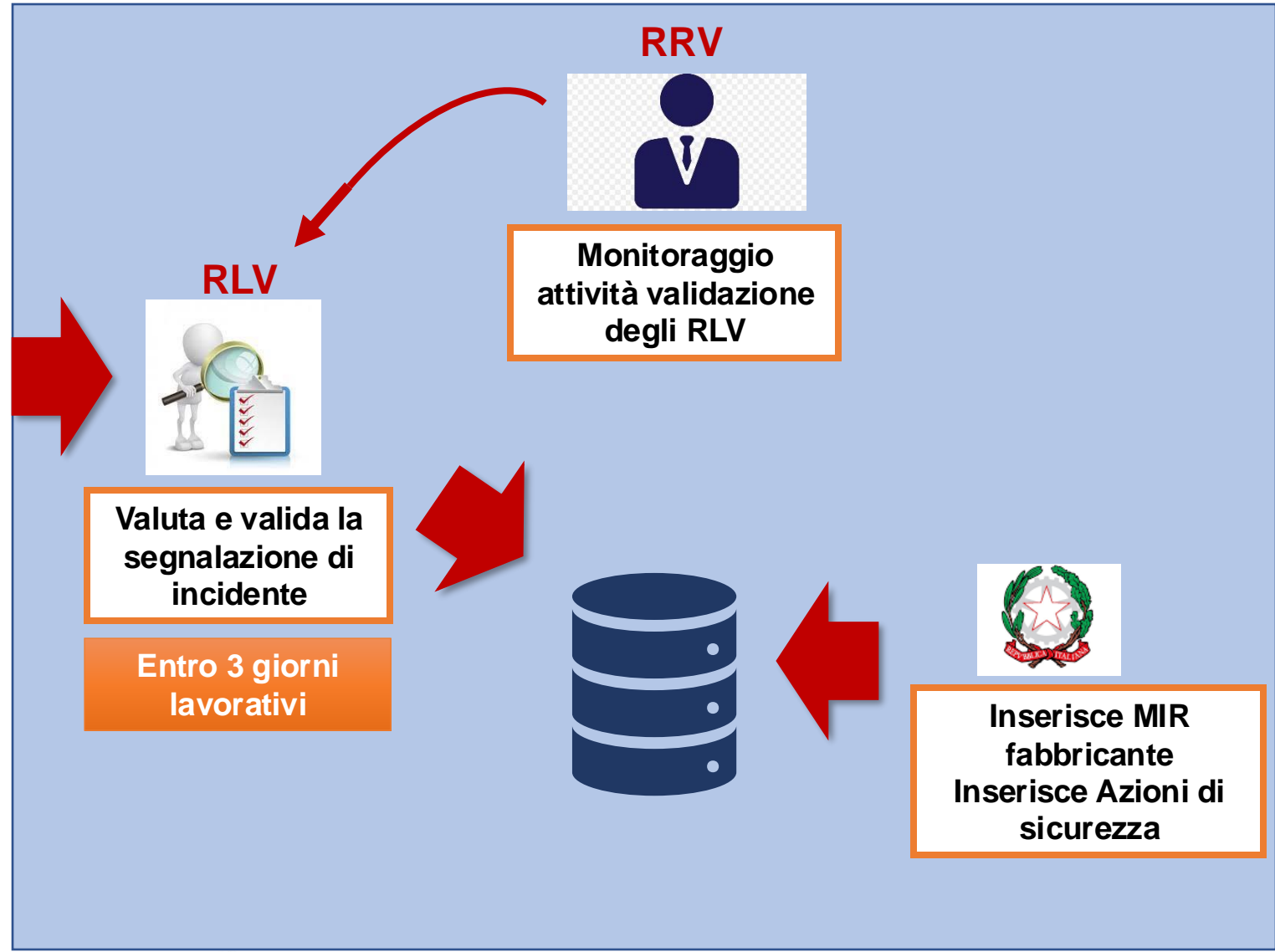
non oltre 10 giorni dalla avvenuta conoscenza dell'evento



**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



- 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

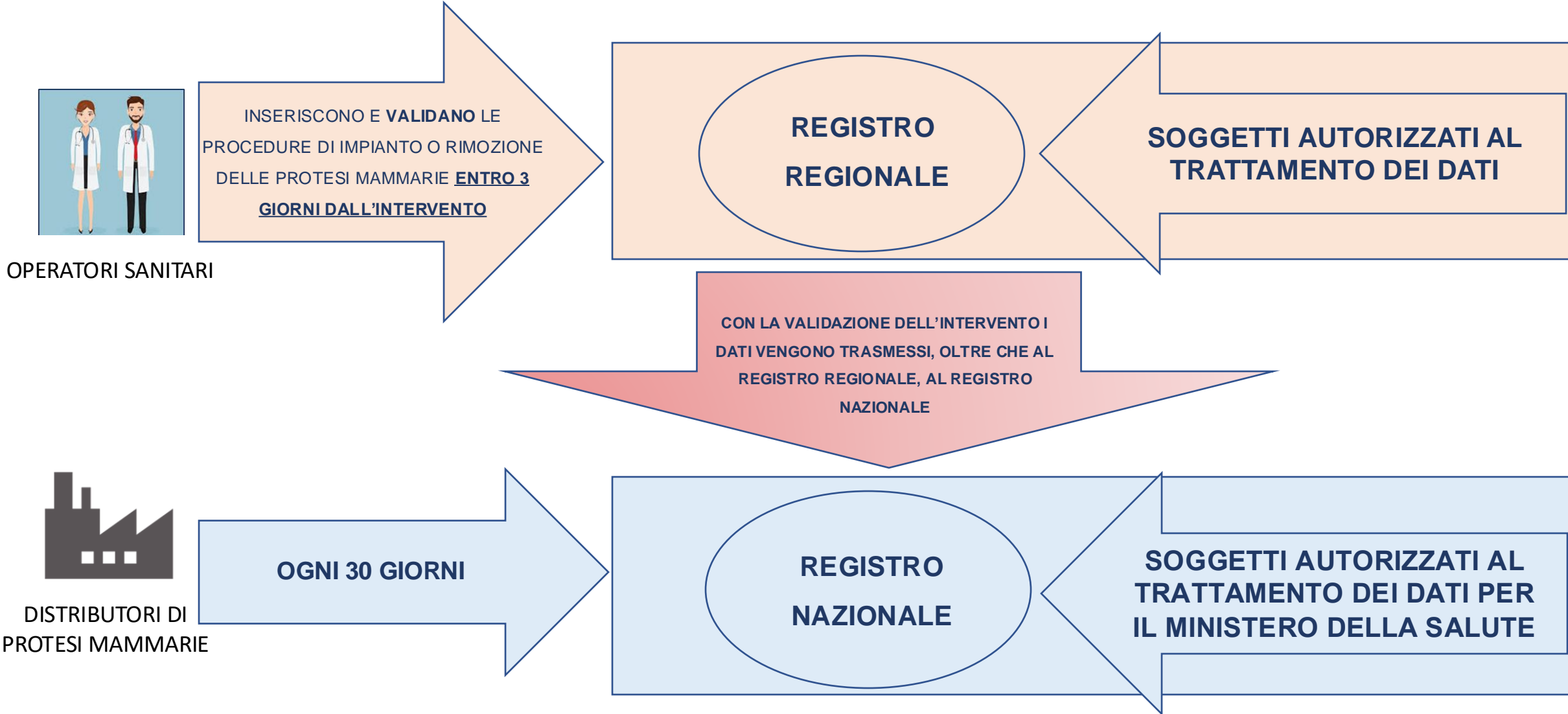
Individuare rapidamente eventuali problematiche ed intervenire rintracciando i pazienti impiantati

### 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".

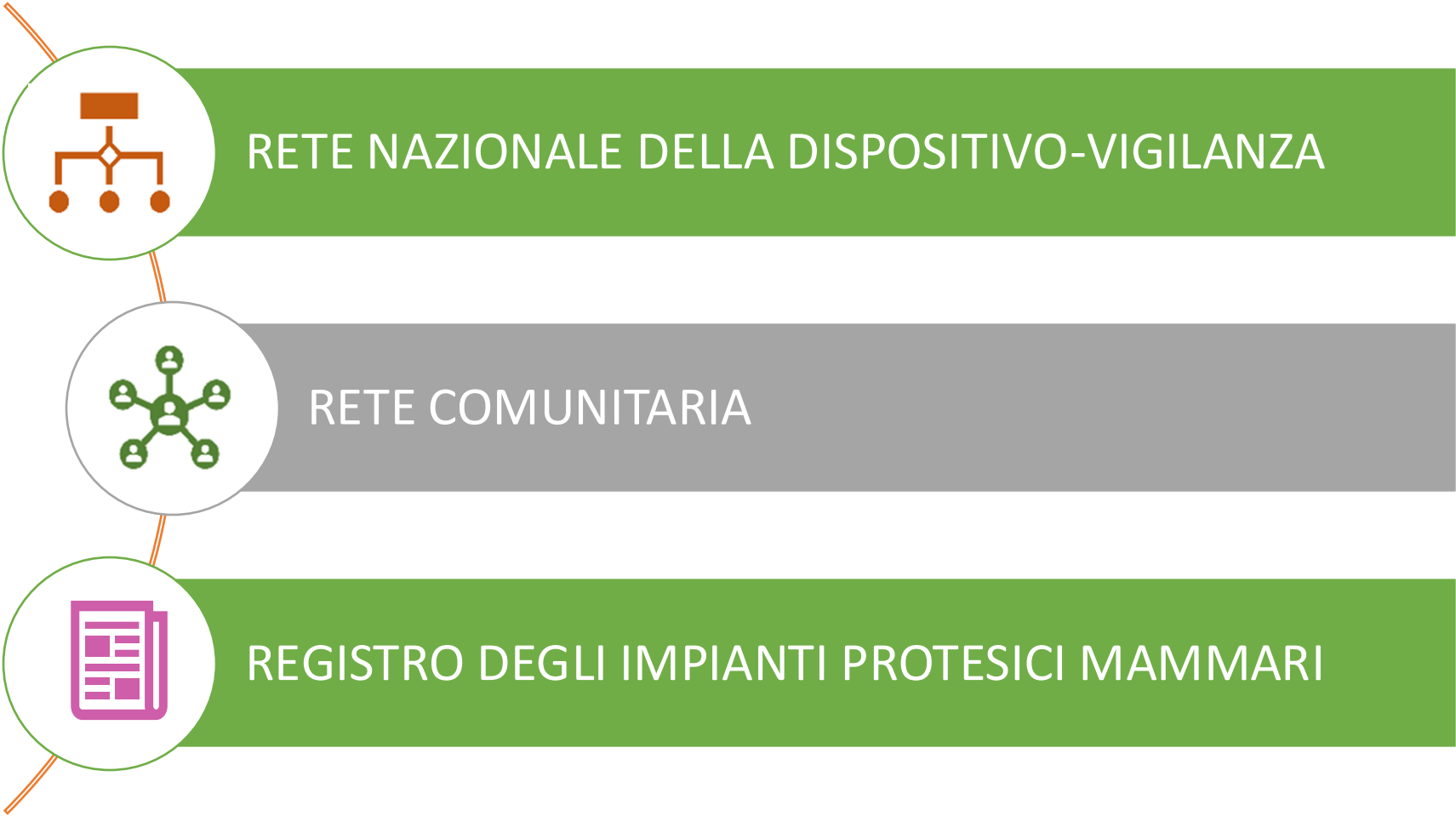
Nell'anno 2024 è stato pubblicato il Rapporto 2019-2023, in versione italiana e inglese, contenente i risultati delle analisi condotte sui dati raccolti nel Registro nazionale degli impianti protesici mammari ad alimentazione volontaria fino al 31 agosto 2023.

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**