



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI,
DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco

RAPPORTO DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

ANNI 2024 - 2025

Il presente Rapporto è stato redatto dai seguenti Autori: *Daniela Minella, Daniele Mattei, Marco Ventimiglia, Laura Serino, Stefano Romano, Paola Maran, Consolato Scagliola, Anna Rossetti, Marianna Lombardi, Aurora Caddeo, Rosa Goffredo, Daniela Rizzo, Eleonora Guerrini, Erminia Aiello, Enza Melucci, Alessandro Chiavarelli, Miriam Durante, Gabriella Guasticchi, Francesco Saverio Mennini e Antonella Campanale.*

Direttore Ufficio 5 - Vigilanza sui dispositivi medici, registri di dispositivi medici impiantabili e attività ispettive: *Antonella Campanale*

Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco: *Gabriella Guasticchi*

Capo Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del servizio sanitario nazionale: *Francesco Saverio Mennini*

Citare questo Rapporto come segue: *Minella D., Mattei D., Ventimiglia M. et al. Rapporto di vigilanza sui dispositivi medici anni 2024 e 2025 – Ministero della salute, 2026.*

ISBN: 971280892218

Quesiti e commenti possono essere inviati all'indirizzo e-mail: vigilance@sanita.it

Indice

1. Summary.....	6
2. Introduzione	9
3. Dispositivi medici: tra innovazione e sicurezza	11
4. La vigilanza sui dispositivi medici	19
4.1 Gli incidenti con i dispositivi medici	27
4.1.1 Le segnalazioni di incidente per classi di rischio.....	28
4.1.2 Le segnalazioni di incidente per classificazione CND.....	29
4.1.3 Le segnalazioni di incidente per esito sull'utilizzatore/paziente.....	36
4.1.4. Le segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma.....	43
4.2. Le azioni di sicurezza sui dispositivi medici	46
5. La risposta dell'autorità competente alle segnalazioni provenienti dal sistema di vigilanza.	59
6. Riferimenti normativi	63

1. Summary

Il Rapporto di vigilanza sui dispositivi medici – anni 2024 e 2025 illustra gli esiti delle analisi effettuate sulle segnalazioni di incidenti correlate ai dispositivi medici, pervenute dagli operatori sanitari e sui dati relativi alle azioni correttive di sicurezza adottate dai fabbricanti di dispositivi medici.

Il Rapporto evidenzia il ruolo strategico della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, mostrando come, a seguito della sua piena operatività, il numero delle segnalazioni da parte degli operatori sanitari sia significativamente aumentato. Tale aumento appare riconducibile sia a una crescente consapevolezza sull'importanza della segnalazione, sia all'intensa attività di sensibilizzazione e formazione promossa dal Ministero della salute e dai referenti regionali della rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

Il Rapporto fornisce, in una sezione introduttiva, una panoramica del settore dei dispositivi medici, ambito caratterizzato da elevata eterogeneità, continua innovazione tecnologica e rilevanza strategica per l'assistenza sanitaria e la cura dei pazienti. La sezione approfondisce, inoltre, il ruolo dell'attività ispettiva quale strumento fondamentale per la sicurezza dei dispositivi medici per il loro intero ciclo di vita, evidenziando come l'integrazione tra un solido quadro regolatorio e controlli sistematici rappresenti un elemento essenziale per garantire un equilibrio tra progresso tecnologico e protezione della salute pubblica. Vengono, infine, illustrate le disposizioni introdotte dal Decreto Ministeriale 1° luglio 2025 sui termini e modalità di segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

Il Rapporto prosegue con l'analisi delle segnalazioni di incidente, nonché delle azioni correttive di sicurezza adottate dai fabbricanti dei dispositivi medici commercializzati in Italia. Le analisi sono state condotte considerando diversi parametri, tra cui la classe di rischio e la classificazione nazionale (CND) dei dispositivi medici coinvolti, gli esiti degli incidenti sul paziente, nonché la distribuzione territoriale delle segnalazioni a livello di Regioni e Province autonome. In particolare, nel 2024 e nel 2025 il sistema *Dispovigilance* ha registrato rispettivamente 3.944 e 3.881 incidenti trasmessi da operatori sanitari operanti sul territorio nazionale. Questi dati evidenziano una sostanziale stabilità del numero di segnalazioni nel biennio considerato. Se confrontati con gli anni precedenti, essi confermano tuttavia il significativo incremento delle segnalazioni registrato a partire dal 2022, anno di istituzione della Rete nazionale della

dispositivo-vigilanza. Tale aumento non deve essere interpretato come un incremento delle criticità correlate ai dispositivi medici, bensì come il risultato di una progressiva riduzione del fenomeno dell'under-reporting, favorita dalle attività di sensibilizzazione e promozione della cultura della segnalazione svolte dalla Rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

A conferma di questa interpretazione, non si osserva alcun aumento degli incidenti associati a esiti gravi per i pazienti. Come illustrato nel paragrafo dedicato agli esiti clinici, la quota di segnalazioni correlate a decesso o a un inatteso peggioramento dello stato di salute rimane estremamente contenuta e, nel biennio in esame, evidenzia anche una lieve diminuzione rispetto agli anni precedenti.

La maggior parte delle segnalazioni di incidente riguarda le classi di rischio più alte: nel 2024, su un totale di 3.944 segnalazioni, il 39,2% ha interessato dispositivi di classe III e dispositivi impiantabili attivi; nel 2025, su 3.881 segnalazioni, tale quota si attesta al 40,7%.

Il numero più elevato di incidenti (72,1%) ha riguardato dispositivi afferenti alle seguenti categorie della CND: C – *Dispositivi per apparato cardiocircolatorio* (19,4%), P – *Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi* (16,9%), A – *Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta* (15,1%), J – *Dispositivi impiantabili attivi* (10,4%) e Z – *Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici* (10,3%). Per le CND maggiormente rappresentate, il Rapporto include un approfondimento sulla distribuzione delle segnalazioni secondo un livello di dettaglio più granulare della classificazione CND.

La percentuale di incidenti associati a un esito grave per il paziente – inteso come decesso o inaspettato peggioramento dello stato di salute – si è attestata al 6,6% nel 2024 e al 5,2% nel 2025, rispetto al totale delle segnalazioni registrate in ciascun anno. Appare quindi evidente come la maggior parte delle segnalazioni di incidenti in entrambi gli anni di riferimento (93,4% nel 2024 e 94,8% nel 2025) non abbiano determinato esiti gravi sui pazienti e utilizzatori.

Le segnalazioni sono state analizzate inoltre in riferimento alla Regione e Provincia autonoma in cui si è verificato l'incidente attraverso l'elaborazione del tasso di segnalazione regionale per 100.000 abitanti. In linea generale si osserva un progressivo aumento del numero delle segnalazioni pervenute al Ministero della salute da parte della quasi totalità delle Regioni e Province autonome con un tasso di segnalazione regionale, calcolato a livello nazionale, pari a 6,69 per il 2024 e a 6,58 per il 2025. Continua, tuttavia, a rilevarsi una disomogeneità territoriale nelle segnalazioni, che in alcune aree lascia supporre la persistenza di fenomeni di *under-reporting*.

In relazione alle azioni correttive di sicurezza si rileva che nell'anno 2024 sono stati diffusi 456 avvisi di sicurezza e 436 nell'anno 2025. Tali avvisi di sicurezza hanno riguardato nel 76,6% del 2024 e 77,3% del 2025 i dispositivi medici appartenenti alle seguenti CND: Z - *apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici*, P - *dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi*, C - *dispositivi per apparato cardiocircolatorio*, J - *dispositivi impiantabili attivi* e A - *dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta*.

Il Rapporto è rivolto a tutti gli operatori economici, agli operatori sanitari, alle associazioni dei pazienti e alle istituzioni sanitarie centrali e territoriali, con l'obiettivo di condividere, in un'ottica di trasparenza e divulgazione, i risultati delle analisi condotte nell'ambito delle attività di vigilanza sui dispositivi medici. La pubblicazione del presente Rapporto ha scopo informativo e i lettori sono invitati a consultare gli approfondimenti normativi riportati nell'ultimo capitolo. Ulteriori informazioni in materia di vigilanza sui dispositivi medici e dispositivi dell'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 possono essere reperite nelle specifiche pagine pubblicate sul portale del Ministero della salute e della Commissione europea.

2. Introduzione

Il settore dei dispositivi medici rappresenta un ambito estremamente articolato e in continua evoluzione, il cui valore trascende la sola dimensione economica e industriale. I dispositivi medici costituiscono, infatti, strumenti fondamentali per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio delle patologie, contribuendo in maniera significativa al miglioramento della salute e della qualità della vita dei pazienti.

In questa categoria rientra un'ampia gamma di prodotti, dai dispositivi più semplici alle tecnologie più avanzate, comprese grandi apparecchiature, software e dispositivi impiantabili, tutti destinati a supportare l'attività clinica e a ottimizzare gli esiti delle cure. I progressi tecnologici, in particolare nell'ambito delle tecnologie digitali, dell'intelligenza artificiale (IA) e dei dispositivi connessi, stanno ampliando in modo rilevante le possibilità diagnostiche e terapeutiche, favorendo percorsi assistenziali sempre più personalizzati, efficaci e sostenibili.

Tuttavia, l'innovazione tecnologica non si traduce necessariamente in un miglioramento delle prestazioni in ogni contesto applicativo. Accanto alle opportunità offerte dall'evoluzione del settore permane, infatti, l'esigenza di garantire che ogni nuova tecnologia risponda a requisiti di sicurezza, efficacia clinica e sostenibilità per il Servizio Sanitario.

In tale contesto, assume un ruolo centrale l'attività di vigilanza sui dispositivi medici svolta dal Ministero della salute in qualità di Autorità competente. A supporto di tale attività operano la rete nazionale della dispositivo-vigilanza, la rete comunitaria e i registri dei dispositivi medici impiantabili, strumenti che consentono di monitorare sistematicamente gli incidenti correlati ai dispositivi medici, intercettare tempestivamente eventuali segnali di rischio provenienti dal territorio e adottare le misure necessarie a tutela della sicurezza e della salute dei pazienti.

Il presente Rapporto illustra i risultati delle analisi effettuate sulle segnalazioni di incidenti occorsi con i dispositivi medici, trasmesse dagli operatori sanitari nel corso degli anni 2024 e 2025. Si evidenzia come la rete nazionale della dispositivo-vigilanza, nella sua piena operatività, abbia determinato un significativo incremento del numero delle segnalazioni. Tale aumento appare riconducibile sia a una crescente consapevolezza dell'importanza della segnalazione, sia all'intensa attività di sensibilizzazione e formazione promossa dal Ministero della salute e dai referenti regionali della rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

Con il presente Rapporto si vuole fornire una rappresentazione trasparente delle attività e dei risultati conseguiti dalla Direzione nell'ambito della vigilanza sui dispositivi medici, nella convinzione che una maggiore diffusione delle conoscenze, una più ampia consapevolezza e una cooperazione strutturata tra tutti gli attori coinvolti, insieme a una più stretta integrazione tra livello centrale e territoriale, costituiscano elementi essenziali per il rafforzamento del sistema di vigilanza e per il perseguimento dell'obiettivo prioritario della tutela della salute dei pazienti.

3. Dispositivi medici: tra innovazione e sicurezza

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, sul mercato globale circolano oltre 2 milioni di dispositivi medici, afferenti a più di 7.000 differenti tipologie¹. In Europa operano oltre 38.000 imprese nel settore delle tecnologie mediche, di cui circa il 90% sono piccole e medie imprese (PMI), segno di un ecosistema altamente dinamico e competitivo.

I progressi tecnologici degli ultimi anni, in particolare l'introduzione dell'IA e di sistemi software avanzati, hanno profondamente trasformato il panorama dei dispositivi medici. L'IA applicata alla diagnostica e alla terapia consente percorsi di cura più personalizzati ed efficaci, migliorando la qualità dell'assistenza e rispondendo alle esigenze di modernizzazione e sostenibilità dei sistemi sanitari.

L'ultimo Rapporto di *MedTech Europe 2025*² evidenzia come, nel solo 2024, siano state presentate all'*European Patent Office* oltre 15.700 domande di brevetto nel settore delle tecnologie sanitarie, posizionando l'innovazione medica al quarto posto dopo computer, energia e comunicazioni digitali. Tra i dispositivi maggiormente impattati dall'innovazione troviamo:

- sistemi di diagnostica per immagini basati su intelligenza artificiale, capaci di rilevare patologie con maggiore precisione, rapidità e in taluni casi in maniera predittiva;
- dispositivi impiantabili personalizzati, realizzati mediante tecnologie di stampa 3D e progettati per meglio adattarsi alle caratteristiche anatomiche del paziente;
- dispositivi impiantabili ortopedici rivestiti con materiali bioattivi e nanomateriali, progettati per favorire l'integrazione con i tessuti biologici e contribuire alla riduzione del rischio di infezioni;
- robotica per la chirurgia mini-invasiva, destinata a supportare l'esecuzione di procedure chirurgiche ad elevata precisione, riducendo i tempi di recupero;
- dispositivi indossabili intelligenti (*smart wearable devices*) per il monitoraggio da remoto dei parametri vitali, a supporto della telemedicina e dell'assistenza territoriale, in particolare negli ambiti cardiologico, endocrinologico e neurologico.

¹ https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1

² *MedTech Europe 2025*: [MedTech Europe's Facts & Figures 2025 - MedTech Europe](#)

Tuttavia, “*Innovativo*” non significa “*migliore in ogni caso*” e insieme alle opportunità che questa rapida evoluzione porta con sé, vi è anche la grande responsabilità di garantire che ogni nuova tecnologia sia sicura, efficace per il paziente e sostenibile per il sistema sanitario.

In questo contesto, il Regolamento (UE) 2017/745³ sui dispositivi medici (*Medical Device Regulation*, MDR) assicura che, nonostante la corsa all’innovazione, solo i dispositivi che rispettano i più alti standard di qualità, sicurezza e prestazione possano essere immessi sul mercato europeo. In definitiva, il Regolamento (UE) 2017/745 orienta il progresso affinché la tecnologia rimanga sempre al servizio dell’uomo e della salute pubblica.

In particolare, l’MDCG (*Medical Device Coordination Group*), organo di coordinamento europeo istituito nell’ambito del Regolamento (UE) 2017/745, fornisce indicazioni pratiche per garantire che dispositivi medici innovativi siano sicuri ed efficaci, specialmente quando incorporano *software* e algoritmi di intelligenza artificiale. Nello specifico, le linee guida europee MDCG⁴ sottolineano i seguenti aspetti chiave:

- in relazione ai **criteri di classificazione e valutazione dei rischi del *software***, i *software* che supportano decisioni cliniche o che hanno impatto diretto sul paziente devono essere classificati come dispositivi medici secondo il loro livello di rischio, in linea con l’Allegato VIII del MDR; i sistemi di IA devono essere valutati per rischi specifici quali il *bias* algoritmico, la deriva dei dati (*data drift*) e le vulnerabilità legate alla sicurezza informatica;
- **in relazione alla validazione clinica e performance algoritmica**, l’IA deve essere addestrata e testata su dataset clinici rappresentativi della popolazione target, con metodi trasparenti e riproducibili. È, inoltre, essenziale documentare metriche di accuratezza, sensibilità, specificità e capacità predittiva, accompagnate da valutazioni di robustezza del modello in scenari reali;
- **in relazione alla trasparenza e spiegabilità** (capacità di un sistema di intelligenza artificiale di rendere comprensibile il modo in cui arriva a una decisione o a un risultato), i produttori devono fornire informazioni chiare sul funzionamento degli algoritmi, le fonti dei dati utilizzati e le limitazioni della tecnologia. La spiegabilità delle decisioni IA è fondamentale per supportare i professionisti sanitari e ridurre rischi di uso improprio;

³ Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) disponibile al seguente link: [EUR-Lex - 02017R0745-20230320 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj)

⁴ Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

- **in relazione alla gestione del ciclo di vita e aggiornamenti continui**, gli algoritmi di IA possono evolvere con l'uso; per questo, il *Medical Device Coordination Group* richiede un sistema di monitoraggio post-market e aggiornamenti controllati per evitare effetti avversi o errori non previsti. Inoltre, devono essere definiti protocolli di validazione continua e di tracciabilità delle modifiche, in modo che ogni aggiornamento mantenga gli stessi standard di sicurezza iniziali;
- **in relazione alla sicurezza informatica e protezione dei dati**, i dispositivi devono includere misure di sicurezza informatica per proteggere i dati sanitari dei pazienti e prevenire accessi non autorizzati. La conformità al GDPR - *General Data Protection Regulation* e alle normative europee sulla protezione dei dati è parte integrante della valutazione della sicurezza dei dispositivi *software*;
- **in relazione alla documentazione regolatoria e auditabilità**, i produttori devono mantenere un dossier tecnico completo, comprensivo di procedure di test, risultati di validazione, gestione del rischio e strategie di mitigazione. L'auditabilità dei processi è essenziale per permettere alle Autorità competenti di verificare la conformità del *software* al MDR.

Le linee guida MDCG rappresentano, quindi, un quadro dettagliato per integrare l'innovazione tecnologica nei dispositivi medici senza compromettere sicurezza, efficacia e trasparenza, garantendo che la tecnologia rimanga sempre al servizio della salute pubblica.

Oltre al ruolo normativo nel disciplinare e orientare l'innovazione, le attività di vigilanza e sorveglianza svolte dal Ministero della salute garantiscono che sicurezza, efficacia ed efficienza dei dispositivi medici siano mantenuti durante tutto il loro ciclo di vita sul mercato. In tale contesto merita particolare attenzione l'attività ispettiva esercitata dal Ministero della salute verso tutti gli operatori economici nel settore dei dispositivi medici.

Il ruolo strategico dell'attività ispettiva nella tutela della sicurezza dei dispositivi medici lungo l'intero ciclo di vita

L'attività ispettiva rappresenta uno strumento essenziale per controllare che i dispositivi medici siano effettivamente stati prodotti ed immessi sul mercato in conformità con i requisiti di sicurezza e prestazione per i quali hanno ottenuto il marchio CE. Pertanto, in attuazione dell'articolo 93 del Regolamento (UE) 2017/745 e del decreto legislativo n. 137/2022, il

Ministero della salute esercita funzioni di sorveglianza del mercato mediante accertamenti ispettivi, sia programmati sia senza preavviso, anche attraverso verifiche a campione.

In particolare, l'attività ispettiva si configura come un processo strutturato e continuativo, articolato in due direttrici fondamentali: da un lato, la verifica della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione nella fase di immissione sul mercato; dall'altro, il controllo del mantenimento di tali requisiti nel periodo successivo alla commercializzazione e per l'intero ciclo di vita del dispositivo.

➤ **Garanzia della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione**

Nella fase di accesso al mercato, l'attività dell'Autorità competente si modula in relazione alla classe di rischio del dispositivo e al corrispondente percorso di valutazione della conformità previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

Per i dispositivi di classe IIa, IIb e III, la valutazione della documentazione tecnica e del sistema di gestione della qualità è subordinata all'intervento preventivo di un Organismo Notificato. In tale ambito, l'ispezione dell'Autorità competente assume la funzione di controllo ufficiale di sorveglianza, volto a verificare che quanto certificato dall'Organismo Notificato, inclusi i requisiti generali di sicurezza e prestazione, l'analisi dei rischi, le evidenze cliniche e i processi di progettazione e fabbricazione, trovi effettiva e coerente applicazione nelle linee produttive, nelle procedure aziendali e nelle condizioni di stoccaggio e conservazione previste.

Per i dispositivi di classe I (ad eccezione di quelli sterili, con funzione di misura o chirurgici riutilizzabili, per i quali è previsto un coinvolgimento parziale dell'Organismo Notificato), l'immissione sul mercato avviene mediante autocertificazione del fabbricante. In assenza di un Organismo Notificato, l'attività ispettiva dell'Autorità competente costituisce il principale presidio di controllo esterno. L'ispezione è finalizzata ad accertare che il fabbricante abbia effettivamente implementato un sistema di gestione della qualità conforme alla normativa e che la documentazione tecnica sia non solo formalmente predisposta, ma sostanzialmente fondata su dati adeguati, comprese evidenze cliniche sufficienti.

In tal modo, l'intervento ispettivo garantisce che i requisiti di sicurezza e prestazione siano concretamente rispettati prima che il dispositivo raggiunga l'utilizzatore finale, assicurando altresì la corretta gestione delle condizioni di conservazione e distribuzione.

➤ **Mantenimento della sicurezza nella fase post-market e lungo il ciclo di vita**

La sicurezza di un dispositivo medico non è una condizione statica, ma un requisito dinamico, influenzato da molteplici fattori quali l'usura dei materiali, l'impiego su larga scala in contesti clinici eterogenei o l'emersione di rischi non individuati nella fase di valutazione iniziale.

Per questo motivo, l'attività ispettiva nel periodo post-commercializzazione è finalizzata a verificare che il fabbricante eserciti un controllo continuo e proattivo sul dispositivo, attraverso tre ambiti principali: sorveglianza post-market, gestione delle azioni correttive e preventive (CAPA) e tracciabilità, con modalità proporzionate alla classe di rischio.

1. Sorveglianza post-commercializzazione (PMS)

In relazione alla sorveglianza post-commercializzazione l'ispezione accerta che il fabbricante monitori attivamente le prestazioni del dispositivo mediante piani di sorveglianza strutturati.

- Per i DM di classe I: il fabbricante è tenuto a redigere il Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione (PMSR) ai sensi dell'art. 85 del MDR. Poiché tale Rapporto non è sottoposto alla revisione periodica di un Organismo Notificato, l'attività ispettiva dell'Autorità competente costituisce l'unico momento di verifica della sua adeguatezza e del reale aggiornamento dei dati di sicurezza.
- Per i DM delle classi IIa, IIb e III: il monitoraggio confluisce nel Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR). In questo caso, l'attività ispettiva dell'Autorità competente verifica che la stesura e le conclusioni dello PSUR (validate dall'ON) siano coerenti con le evidenze riscontrate *in situ* e che il fabbricante abbia effettivamente integrato i nuovi dati nella gestione del rischio.

2. Azioni correttive e preventive (CAPA)

Relativamente alle azioni correttive e preventive (CAPA), l'attività ispettiva analizza la capacità del fabbricante di reagire a reclami o incidenti attraverso il sistema CAPA.

- Per i DM di classe I: l'ispettore verifica che il fabbricante abbia implementato procedure idonee a investigare le cause radicali dei difetti, anche in assenza di una sorveglianza esterna continua. L'ispezione è volta ad assicurare che eventuali derive qualitative non passino inosservate per mancanza di un interlocutore ispettivo terzo.
- Per i DM delle classi IIa, IIb e III: l'ispezione si focalizza sulla tempestività delle Azioni Correttive di Sicurezza (FSCA). Mentre l'ON valuta la procedura nel sistema di qualità,

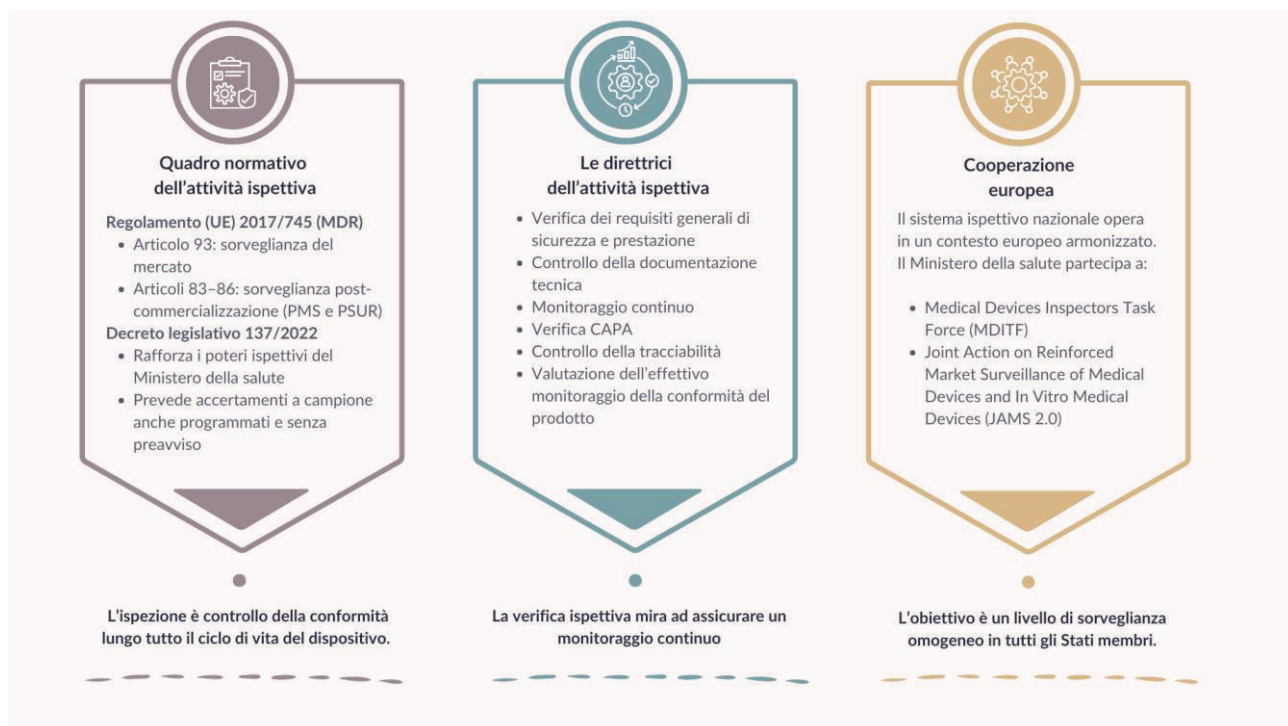
L'Autorità Competente verifica l'esecuzione pratica delle notifiche di sicurezza e l'efficacia degli interventi correttivi sul campo, a tutela della salute pubblica.

3. Tracciabilità

La capacità di individuare e ritirare i dispositivi lungo la catena di fornitura è un requisito trasversale che l'attività ispettiva monitora con intensità proporzionale al rischio. In tal senso, l'ispezione verifica il corretto mantenimento dei registri di distribuzione simulando la tracciabilità di un lotto/seriale sino all'utenza finale, che può essere un utilizzatore professionale, un distributore o un paziente, fondamentale per consentire un ritiro rapido dal mercato in caso di non conformità rilevata dall'Autorità competente. Oltre alla tracciabilità logistica, l'ispezione si estende alla verifica della tracciabilità dei componenti critici e dei processi produttivi, garantendo che il fabbricante possa isolare specifici lotti di componenti o servizi difettosi ed evitare ritiri massivi ingiustificati che potrebbero causare carenze di dispositivi essenziali.

L'attività di sorveglianza del Ministero della salute riguarda non solo il fabbricante ma anche gli altri operatori economici quali i mandatarî, importatori e distributori, ciascuno titolare di specifici obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2017/745. Il mandatario deve trasmettere tempestivamente al fabbricante reclami e segnalazioni di incidenti, anche solo presunti e cooperare con le Autorità competenti nell'adozione di azioni correttive o preventive. L'importatore è tenuto a mantenere un registro degli incidenti, dei dispositivi non conformi, dei richiami e dei ritiri, nonché a informare immediatamente il fabbricante e il mandatario in caso di sospetta non conformità, collaborando nell'adozione delle misure necessarie. Analogamente, il distributore deve garantire la tenuta dei registri relativi a incidenti e ritiri, informare tempestivamente gli altri operatori economici e cooperare con le autorità per eliminare o mitigare eventuali rischi. Nei confronti di tali operatori, l'attività ispettiva del Ministero si concretizza nella verifica del rispetto degli obblighi regolatori, dell'adeguatezza della documentazione, della collaborazione nella gestione delle non conformità e del rispetto delle condizioni di stoccaggio e conservazione stabilite dal fabbricante, assicurando così un controllo integrato lungo tutta la filiera del dispositivo. La **Figura 1** presenta uno schema riassuntivo dell'attività ispettiva.

Figura 1. Schema riassuntivo dell'attività ispettiva svolta dal Ministero della salute



Il Regolamento (UE) 2017/745, pone l'accento su come anche le attività di sorveglianza del mercato, e quindi le attività ispettive, debbano essere coordinate tra gli Stati Membri e volte ad attuare misure e provvedimenti condivisi. Solo attraverso la continua e costante collaborazione, infatti, è possibile tendere ad un livello di sorveglianza del mercato sempre più elevato e armonizzato in tutti gli Stati Membri.

In tale contesto, il Ministero della salute partecipa attivamente alla *Medical Devices Inspectors Task Force* (MDITF) che, con incontri periodici tra gli ispettori delle Autorità competenti europee, favorisce uno scambio condiviso di esperienze, *best practice* e informazioni.

Inoltre, il Ministero della salute partecipa alla *Joint Action on Reinforced Market Surveillance of Medical Devices and In Vitro Medical Devices* (JAMS 2.0) che tra i suoi obiettivi ha anche quello di sviluppare una metodologia il più uniforme possibile a livello unionale mettendo a disposizione strumenti che facilitino e incoraggino l'uniformità dell'approccio all'attività ispettiva.

Appare dunque imprescindibile che anche le attività ispettive siano pienamente condivise e coordinate tra gli Stati Membri dell'Unione europea, in un'ottica di leale cooperazione e responsabilità comune, al fine di definire e attuare strategie armonizzate e uniformi che

garantiscano, su tutto il territorio europeo, la circolazione di dispositivi medici realmente sicuri lungo l'intero ciclo di vita. Solo attraverso un confronto costante e un allineamento operativo tra Autorità competenti è possibile assicurare che tutti i fabbricanti applichino in modo rigoroso e coerente il Regolamento, adottando standard omogenei e mettendo a disposizione dei cittadini europei dispositivi che mantengano nel tempo elevati livelli di sicurezza e prestazione.

In definitiva, l'integrazione di un quadro regolatorio solido con controlli sistematici costituisce un pilastro essenziale, capace di garantire un equilibrio armonico tra progresso tecnologico e tutela dei pazienti, delineando le basi per una sanità sicura, sostenibile e orientata al futuro.

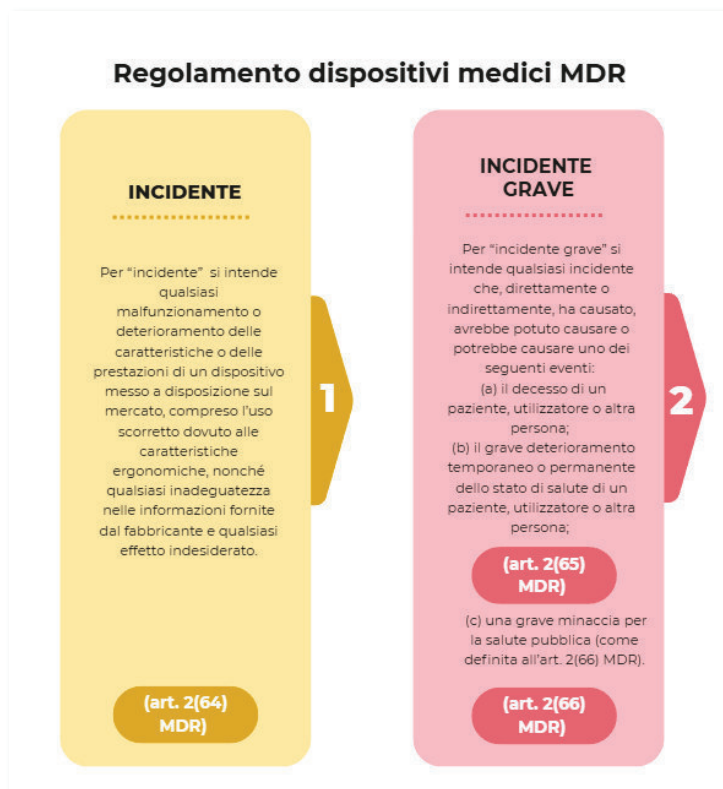
4. La vigilanza sui dispositivi medici

In Italia, il sistema di vigilanza trova fondamento nella normativa nazionale con il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e può essere definito come l'insieme delle attività poste in essere a seguito del verificarsi di un incidente con i dispositivi medici immessi sul mercato. Il sistema prevede la collaborazione attiva di tutti gli attori coinvolti: operatori sanitari, operatori economici, istituzioni regionali e Ministero della salute, di concerto con le altre Autorità competenti europee. In particolare, occorre evidenziare il ruolo determinante che nel sistema di vigilanza hanno gli operatori sanitari, in quanto i primi a rilevare eventuali anomalie, malfunzionamenti o eventi avversi associati all'uso dei dispositivi. Ne deriva che la normativa nazionale, nel riconoscere l'importanza del loro ruolo, stabilisce che la mancata segnalazione di un incidente grave da parte dell'operatore sanitario comporti l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria compresa tra 26.000 e 120.000 euro (art.27 del D.lgs. 137/2022).

Nell'ambito del sistema di vigilanza, novità del biennio in esame è il **decreto del Ministro della salute del 1° luglio 2025**⁵, pubblicato in Gazzetta ufficiale il 19 settembre 2025 e definito in attuazione all'art.10 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137. Tale decreto disciplina i termini e le modalità con cui gli operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di incidente all'Autorità Competente. In particolare, il decreto stabilisce che per quanto riguarda gli incidenti gravi, la segnalazione deve essere effettuata tempestivamente e non oltre 10 giorni da quando l'operatore sanitario ne è venuto a conoscenza; per gli incidenti diversi da quelli gravi, la segnalazione può essere effettuata entro 30 giorni dalla conoscenza dell'evento. Nella **Figura 2** si richiamano le definizioni di incidente grave e diverso da quello grave previste dal Regolamento.

⁵ Decreto ministeriale del 1° luglio 2025: Termini e modalità di segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi dell'Allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti. (25A05071) (GU n.218 del 19-9-2025): https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2025-09-19&atto.codiceRedazionale=25A05071&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario

Figura 2. Distinzione tra incidente e incidente grave



Il decreto prevede, inoltre, che siano gli operatori sanitari a segnalare al Ministero della salute gli incidenti occorsi sul territorio e rilevati dai pazienti o dagli utilizzatori profani.

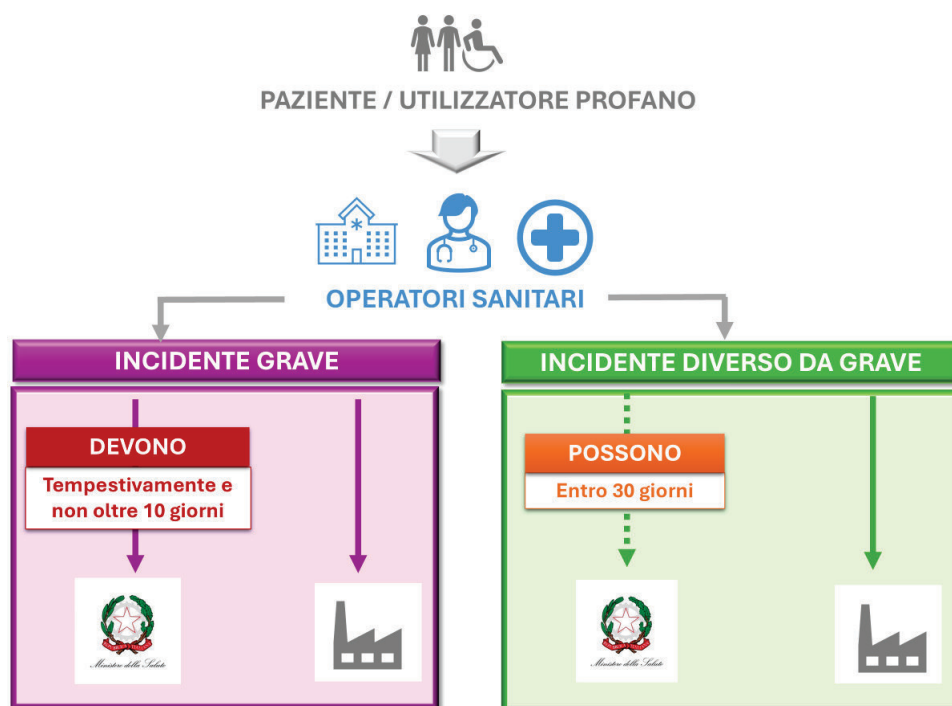
Il decreto stabilisce che la segnalazione di incidente deve essere effettuata *online, attraverso un apposito modulo*, a cui si accede tramite i principali sistemi di autenticazione previsti dalla pubblica amministrazione.

In ogni caso, la segnalazione di incidente deve sempre essere trasmessa dall'operatore sanitario anche al fabbricante del dispositivo coinvolto (o se del caso al mandatario), al fine di consentire a quest'ultimo l'avvio delle indagini necessarie (art.87-89 del Regolamento (UE) 2017/745).

In **Figura 3** vengono rappresentate schematicamente le modalità e tempistiche di segnalazione dell'incidente grave e diverso da quello grave da parte degli operatori sanitari.

Per ulteriori informazioni è possibile consultare le pagine dedicate al sistema di vigilanza e al sistema di segnalazione dei dispositivi medici presenti sul sito istituzionale del Ministero della salute⁶.

Figura 3. Segnalazione di incidente grave e diverso da quello grave da parte dell'operatore sanitario e dell'utilizzatore profano/paziente

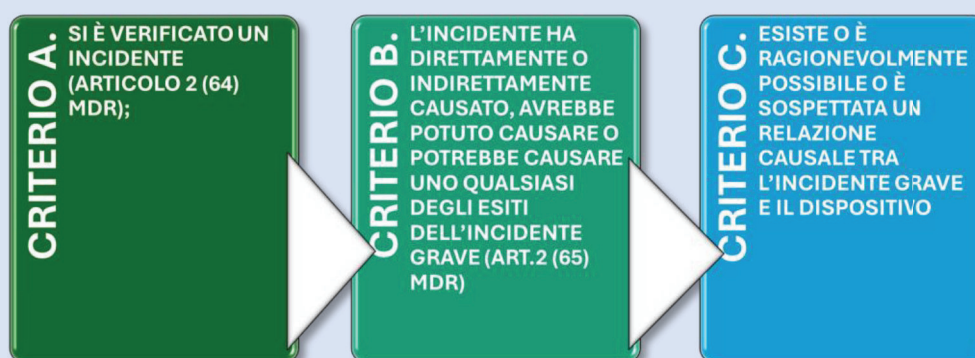


⁶ Pagina il sistema di vigilanza: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/il-sistema-di-vigilanza/>
Pagina il sistema di segnalazione dei dispositivi medici: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/sistema-di-segnalazione-i-dispositivi-medici/>
Pagina indicazioni operative per gli operatori sanitari: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/sistema-di-segnalazione-i-dispositivi-medici/?paragraph=1>

Come riconoscere un incidente grave: aspetti pratici

La linea guida MDCG 2023-3 rev.2 *Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746* (https://health.ec.europa.eu/document/download/af1433fd-ed64-4c53-abc7612a7f16f976_en?filename=mdcg_2023-3_en.pdf) riporta i tre criteri fondamentali che consentono all'operatore sanitario di comprendere se un evento debba essere qualificato come incidente grave o meno e, dunque, comprendere se e con quali tempistiche essere segnalato al Ministero della salute.

Un evento è considerato incidente grave quando tutti e tre i seguenti criteri sono soddisfatti:



Criterio A. Si è verificato un incidente – Si è verificato un incidente in seguito dell'utilizzo del dispositivo medico (ad esempio: malfunzionamento; deterioramento delle sue prestazioni o caratteristiche; informazioni inadeguate o fuorvianti nelle istruzioni per l'uso o nell'etichettatura; problemi di usabilità che determinano errori di utilizzo; risultati diagnostici errati generati dal dispositivo).

Criterio B. L'incidente ha causato o avrebbe potuto causare conseguenze gravi - L'evento ha causato o avrebbe potuto causare (se ad esempio, non si fosse agito diversamente) uno dei seguenti esiti sul paziente/utilizzatore: il **decesso** di un paziente, utilizzatore o di un'altra persona; un **grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute**; una **grave minaccia per la salute pubblica**.

Criterio C. Esiste un nesso causale con il dispositivo medico - Tra l'incidente e il dispositivo medico è stabilita o ritenuta possibile una relazione causale.

La classificazione dell'incidente grave - Possibili esiti di un incidente grave

Gli esiti di un incidente grave vengono classificati a livello europeo nel decesso, nel grave deterioramento dello stato di salute, nella grave minaccia per la salute pubblica e tutti gli altri incidenti da segnalare. La linea guida MDCG 3-2023 fornisce indicazioni sulla classificazione degli esiti.

Grave deterioramento dello stato di salute. Tale esito può includere:

- condizioni cliniche potenzialmente letali o che comportano un rischio immediato per la vita;
- menomazioni permanenti di una struttura corporea o di una funzione dell'organismo;
- il ricovero ospedaliero o il prolungamento di un ricovero già in corso;
- la necessità di un intervento medico o chirurgico per evitare conseguenze più gravi;
- lo sviluppo di una malattia cronica o di una condizione clinica di lunga durata.

Il peggioramento delle condizioni cliniche può derivare sia direttamente dall'uso del dispositivo sia indirettamente, ad esempio a seguito di una diagnosi errata.

Grave minaccia per la salute pubblica: la conseguenza dell'incidente consiste in un rischio imminente di morte o un grave deterioramento dello stato di salute non soltanto del singolo paziente/utilizzatore coinvolto, ma può avere un impatto potenzialmente esteso sulla popolazione, richiedendo un intervento rapido delle Autorità competenti e, se necessario, l'adozione di misure correttive di sicurezza.

Tutti gli altri incidenti da segnalare: sono incidenti gravi che non hanno causato decesso, peggioramento inatteso dello stato di salute o grave minaccia per la salute pubblica, ma che avrebbero potuto provocare conseguenze gravi in circostanze meno favorevoli o senza un tempestivo intervento (concetto di potenzialità).

Nel presente Rapporto sono state analizzate le segnalazioni di incidente notificate nel 2024 e 2025 al Ministero della salute da parte degli operatori sanitari, nonché le azioni correttive di sicurezza implementate dai fabbricanti che commercializzano i loro dispositivi medici in Italia.

Alla data del 12 gennaio 2026 è stata effettuata l'estrazione dei dati raccolti in *Dispovigilance* per il biennio in esame.

I dati relativi alle segnalazioni di incidente sono stati analizzati prendendo in considerazione: la classe di rischio dei dispositivi coinvolti negli incidenti e il loro inquadramento nella classificazione nazionale dei dispositivi medici - CND⁷; l'esito dell'incidente sul paziente/utilizzatore; la distribuzione territoriale delle segnalazioni con riferimento alle Regioni e Province autonome (PA).

In relazione alle azioni di sicurezza sono state esaminate sia la classificazione CND dei dispositivi coinvolti, sia il tipo di misura correttiva adottata dai fabbricanti.

È bene evidenziare che l'istituzione della Rete nazionale della dispositivo-vigilanza ha favorito sempre più nel tempo la trasmissione di segnalazioni di incidenti complete di tutte le informazioni necessarie per una corretta valutazione. Infatti, poiché l'organizzazione della rete prevede la verifica e la validazione delle segnalazioni prima della loro definitiva trasmissione al Ministero della salute, la sua istituzione e piena operatività hanno consentito di migliorare in modo significativo la qualità dei dati acquisiti dall'Autorità competente. In particolare, nel 2024

⁷ *Dispovigilance* è interconnesso con la Banca dati nazionale dei dispositivi medici che consente, tra l'altro, l'elaborazione di dati articolati per CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici). La CND permette di raggruppare i dispositivi in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile. L'ultima revisione è stata effettuata con Decreto del Ministro della salute del 10 novembre 2021. Per ulteriori dettagli sulla CND si rimanda alla pagina dedicata presente sul sito del Ministero della salute: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=registrazione>

solo per 2 segnalazioni di incidente su 3.944 non è stato possibile identificare con esattezza ed assegnare la CND ai dispositivi coinvolti, tra l'altro, dispositivi assemblati; nel 2025 tale circostanza ha riguardato solo 3 segnalazioni su 3.881.

In continuità con quanto osservato negli anni precedenti, i dati confermano disomogeneità territoriale relativamente all'attitudine degli operatori sanitari alla segnalazione degli incidenti. Alcune Regioni si distinguono per una maggiore attenzione e tempestività alla segnalazione; in altre si sospetta il persistere dell'*under-reporting*.

È significativo rilevare che, dall'istituzione della rete nazionale di dispositivo-vigilanza, il numero delle segnalazioni ha registrato un progressivo incremento, evidenziando una crescente consapevolezza dell'importanza delle attività di vigilanza e del ruolo svolto dagli operatori sanitari.

La rete nazionale della dispositivo-vigilanza presta, infatti, particolare attenzione alla promozione della cultura della segnalazione degli incidenti e alla valorizzazione del ruolo dell'operatore sanitario, quale soggetto primariamente coinvolto nell'individuazione di eventi correlati all'utilizzo dei dispositivi medici. Ne deriva che le iniziative di informazione e formazione realizzate sul territorio nazionale hanno prodotto risultati concreti, contribuendo sia

LA CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

La **Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)**, adottata dal Ministero della salute, costituisce il sistema ufficiale di nomenclatura e raggruppamento dei dispositivi medici commercializzati sul territorio nazionale. Essa organizza i prodotti in categorie omogenee, accomunate da analoga destinazione d'uso e da caratteristiche funzionali e tecnologiche comparabili, con particolare riferimento all'ambito diagnostico e/o terapeutico di impiego. La CND si sviluppa secondo una struttura gerarchica ad albero multilivello, articolata in Categorie, Gruppi e Tipologie. A ciascun dispositivo è attribuito un codice alfanumerico che ne identifica la collocazione all'interno del sistema classificatorio. Tale impostazione consente una gestione uniforme dei flussi informativi, supporta le attività di vigilanza e sorveglianza del mercato, facilita il monitoraggio dei consumi e rappresenta uno strumento essenziale per le analisi epidemiologiche e di sicurezza. La classificazione è inoltre utilizzata nell'ambito del Repertorio dei dispositivi medici e nei sistemi informativi sanitari nazionali.

Nel quadro del progressivo allineamento alla normativa europea – in particolare al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici – la nomenclatura nazionale è stata armonizzata a livello europeo attraverso l'adozione della *European Medical Device Nomenclature* (EMDN), rafforzando l'integrazione tra sistema nazionale ed europeo ai fini della tracciabilità e della vigilanza.

Dal 1° gennaio 2026, la CND è stata sostituita dalla Classificazione Italiana dei dispositivi medici (CID), introdotta con decreto del Ministero della salute del 29 dicembre 2025, che allinea il sistema nazionale alla EMDN. Questo aggiornamento mira a migliorare l'identificazione, l'uso appropriato delle tecnologie sanitarie, il monitoraggio dei consumi e la governance complessiva del settore.

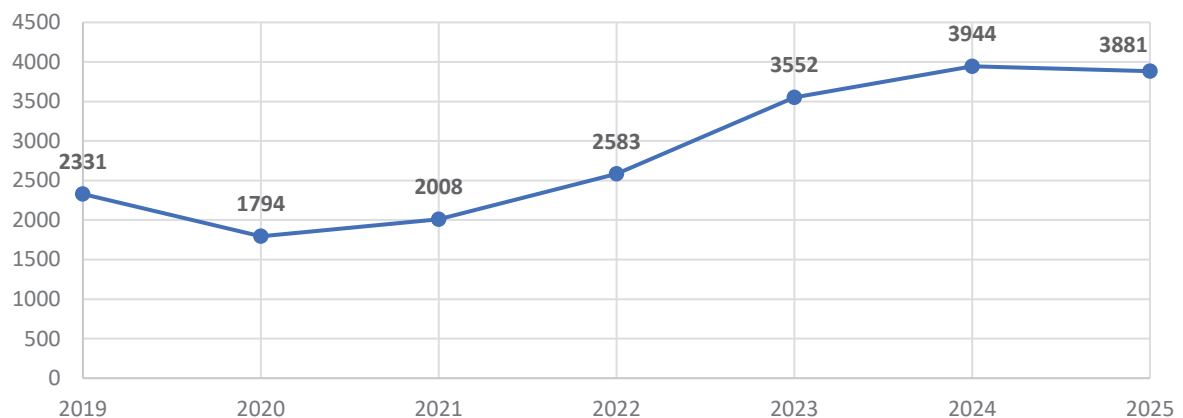
alla riduzione del fenomeno dell'*under-reporting* sia al miglioramento della qualità delle segnalazioni pervenute. Una segnalazione tempestiva e consapevole consente infatti di identificare rapidamente eventuali segnali di rischio e di adottare le necessarie misure correttive a tutela della salute dei pazienti.

4.1 Gli incidenti con i dispositivi medici

Nel 2024 e nel 2025 il sistema *Dispovigilance* ha registrato rispettivamente 3.944 e 3.881 segnalazioni di incidente trasmesse da operatori sanitari operanti sul territorio nazionale. Il dato evidenzia una sostanziale stabilità del numero di segnalazioni pervenute nel biennio considerato.

Tuttavia, se ampliamo la finestra temporale di osservazione, si nota un progressivo incremento del numero di segnalazioni trasmesse dagli operatori sanitari a partire dal 2019, con un aumento significativo nel 2022 (10,8 %), anno della istituzione della rete nazionale della dispositivo-vigilanza ed un aumento del 66,5% dal 2019 al 2025 (**Figura 4**).

Figura 4. Segnalazioni di incidente con dispositivi medici dal 2019 al 2025



Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

L'incremento delle segnalazioni negli ultimi anni non indica una riduzione della sicurezza dei dispositivi medici, ma riflette l'aumento del loro utilizzo e la maggiore sensibilizzazione degli operatori sanitari alle attività di vigilanza. Un ruolo determinante è stato svolto dalla rete nazionale della dispositivo-vigilanza e dalle attività di formazione e informazione, che hanno favorito la diffusione della cultura della segnalazione e ridotto l'*under-reporting*.

4.1.1 Le segnalazioni di incidente per classi di rischio

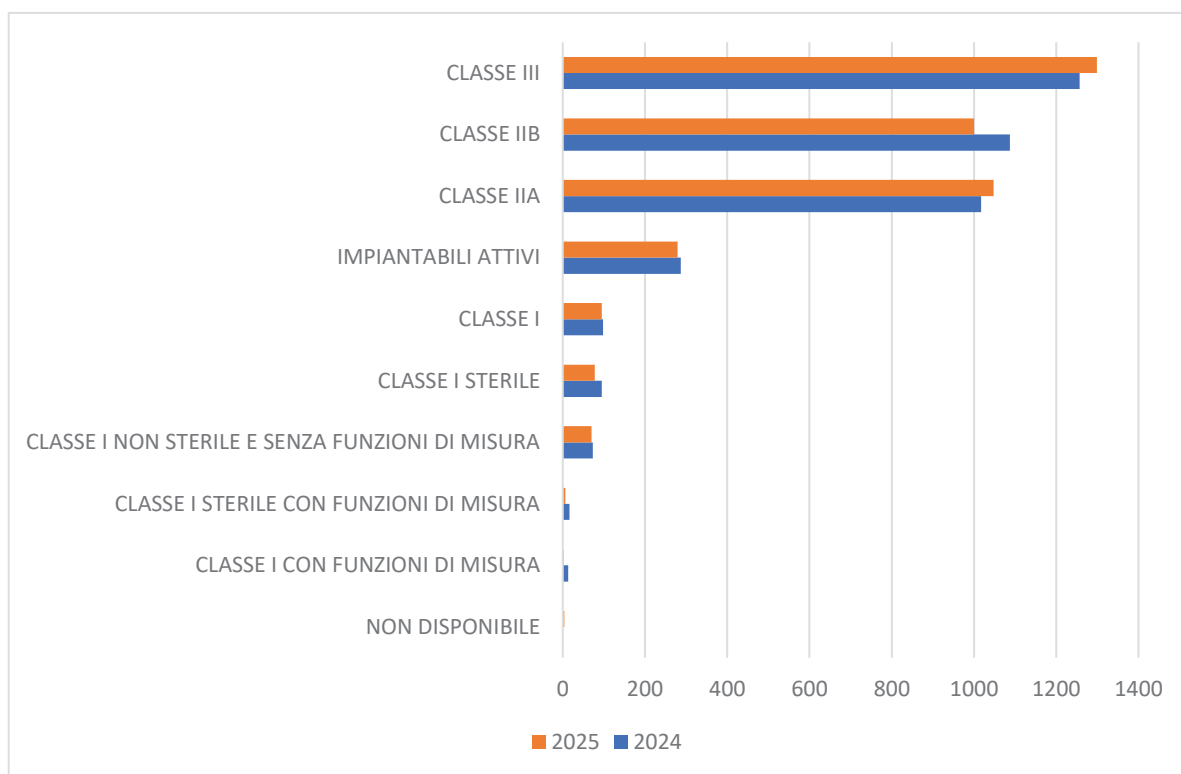
I dispositivi medici disciplinati dal Regolamento (UE) 2017/745 sono suddivisi in quattro classi di rischio (classe I, IIa, IIb e III), secondo le regole di classificazione specificate nell’Allegato VIII dello stesso Regolamento⁸. La classificazione è funzione della destinazione d’uso del dispositivo e viene, quindi, assegnata sulla base delle caratteristiche intrinseche del dispositivo, dell’invasività, della dipendenza da una fonte di energia e della durata del tempo di contatto con il corpo umano. Più alta è la classe e maggiore è il profilo di rischio associato al dispositivo.

Negli anni 2024 e 2025, i dispositivi maggiormente coinvolti nelle segnalazioni di incidente si confermano essere i dispositivi appartenenti alla classe III, in cui sono ricompresi i dispositivi medici impiantabili attivi, per i quali si ritiene interessante fornire un maggiore dettaglio in virtù della loro rilevanza terapeutica (**Figura 5**).

In particolare, nel 2024 su 3.944 segnalazioni, 1.257 (31,9%) hanno riguardato dispositivi medici di classe III e 287 (7,3%) sono relative a dispositivi impiantabili attivi. Per quanto riguarda i dispositivi di classe IIa e IIb, sono state registrate rispettivamente 1.017 (25,8%) e 1.087 (27,6%) segnalazioni.

Nel 2025 si conferma sostanzialmente lo stesso andamento; su un totale di 3.881 segnalazioni di incidente, i dispositivi di classe III “pesano” complessivamente per il 33,5%, con 1.299 segnalazioni e 279 (7,2%) relative a dispositivi medici impiantabili attivi; mentre 1.048 (27%) e 1.000 (25,8%) hanno riguardato rispettivamente dispositivi di classe IIa e IIb.

⁸ Ulteriori informazioni sulla classificazione sono disponibili sulla pagina dedicata del Ministero della salute al seguente link: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/cosa-sono-i-dispositivi-medici/?paragraph=0>

Figura 5. Segnalazioni di incidente per classi di rischio – Anni 2024-2025

Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026.
Non Disponibile corrisponde a segnalazione in cui non è stato possibile classificare il DM all'interno di una classe di rischio

4.1.2 Le segnalazioni di incidente per classificazione CND

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti per simile destinazione d'uso⁹. Nel presente paragrafo si riportano i risultati delle analisi effettuate sulle segnalazioni di incidente trasmesse dagli operatori sanitari (Rapporti Operatore – RO) nel biennio 2024-2025, ripartite in base alle *Categorie*¹⁰ della CND di appartenenza dei dispositivi medici coinvolti.

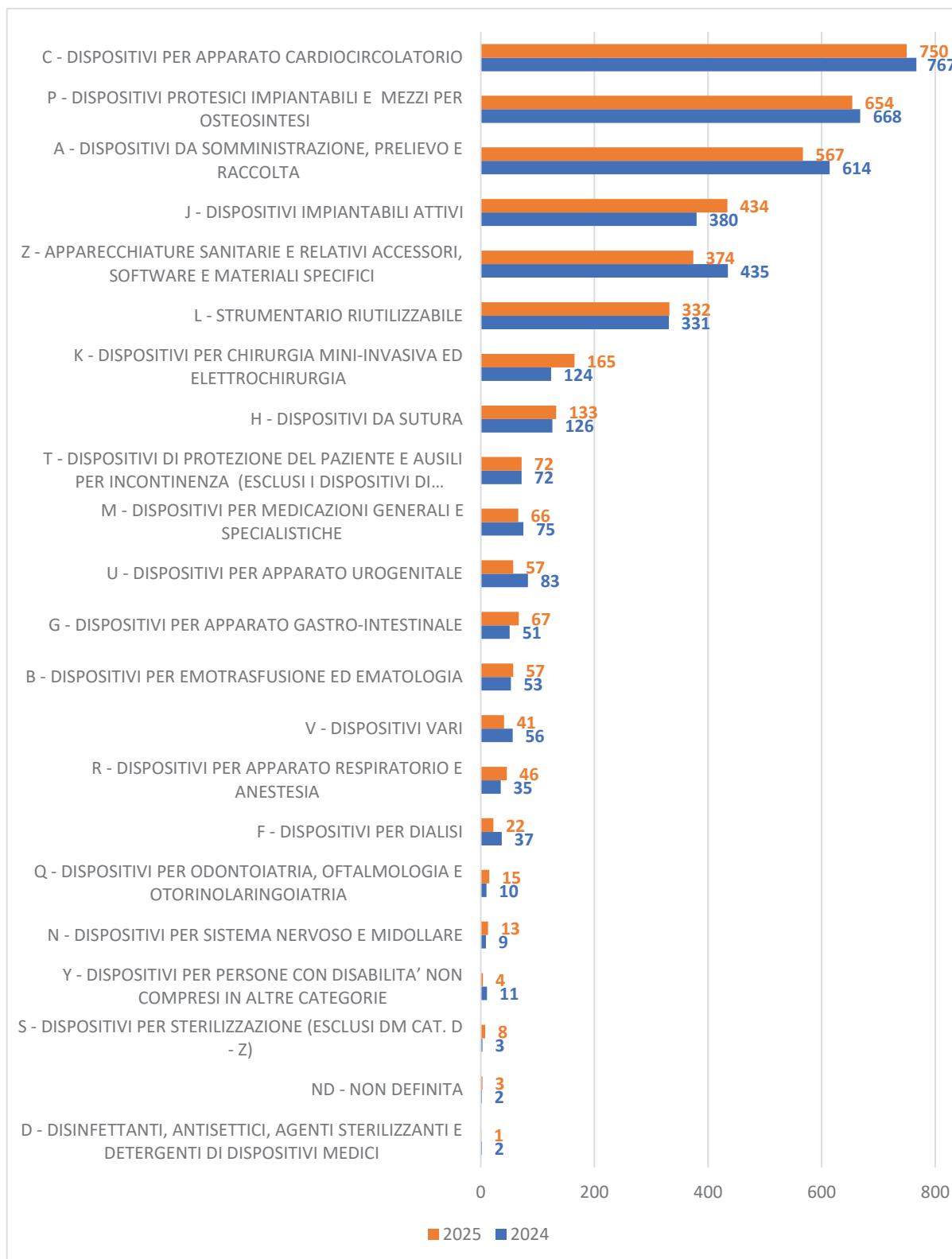
⁹ Per ulteriori dettagli sulla CND si rimanda alla pagina dedicata presente sul sito del Ministero della salute:

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=registrazione>

¹⁰ Le Categorie della CND rappresentano il 1° livello di stratificazione gerarchica della classificazione nazionale dei dispositivi medici. Nella CND sono presenti 22 Categorie che raggruppano i dispositivi sulla base della destinazione d'uso, dell'affinità di utilizzo in un particolare apparato, distretto o organo anatomico (collocazione anatomica), della metodica clinica (collocazione funzionale) e di criteri specifici come, ad esempio, l'impiantabilità e il sostegno all'autonomia delle persone con disabilità. Le categorie sono identificate da una lettera alfabetica e si suddividono in: *anatomiche* (8), *funzionali* (9) e cosiddette "speciali" (5).

Il numero più elevato di segnalazioni (72,1%) ha riguardato dispositivi afferenti alle seguenti categorie della CND: C – *Dispositivi per apparato cardiocircolatorio* (19,4%), P – *Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi* (16,9%), A – *Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta* (15,1%), J – *Dispositivi impiantabili attivi* (10,4%) e Z – *Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici* (10,3%) (**Figura 6**).

Figura 6. Elenco in ordine decrescente delle segnalazioni di incidente aggregate per Categoria CND. Anni 2024-2025

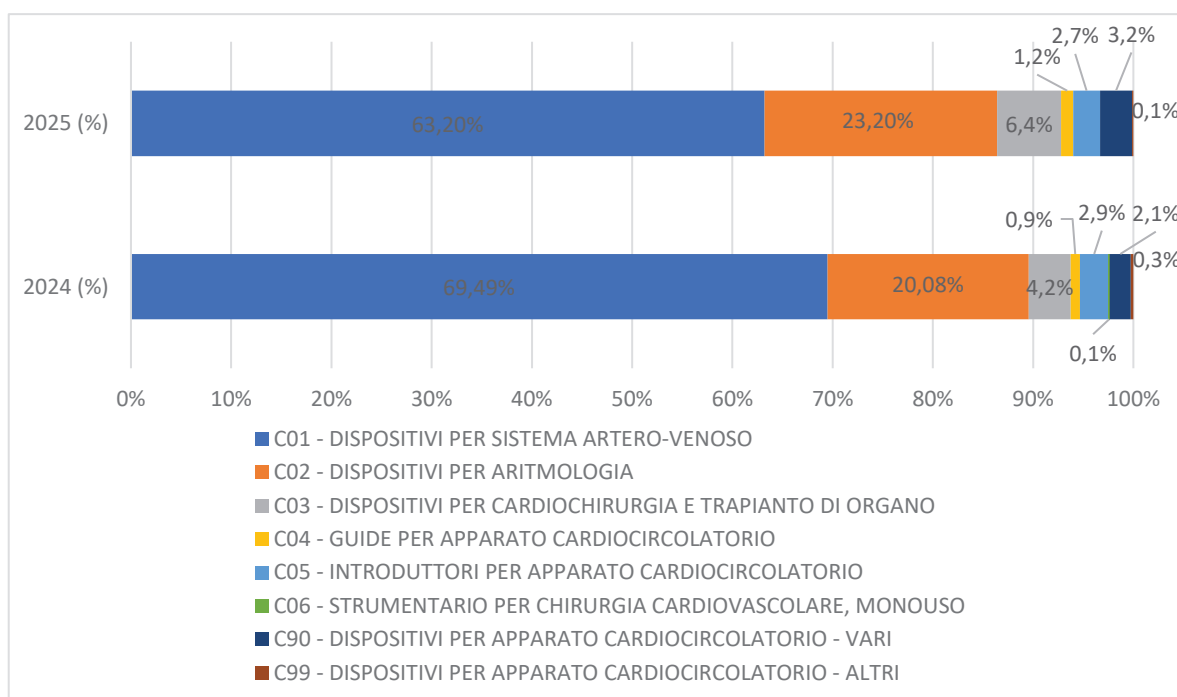


Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026. Non Definita corrisponde a una segnalazione in cui non è stato possibile assegnare le CND poiché trattasi di assemblati

Di seguito si riportano approfondimenti sulla distribuzione delle segnalazioni di incidente relative alle categorie prevalenti (C, P, A, Z, J), sviluppando l'analisi secondo un livello di maggiore dettaglio della CND.

La **Figura 7** fornisce il dettaglio della composizione percentuale delle segnalazioni per la **Categoria C - Dispositivi per apparato cardiocircolatorio**. Si noti che l'88% delle segnalazioni hanno coinvolto i dispositivi afferenti alla CND C01 – *Dispositivi per sistema artero-venoso* (66,4%) e C02 – *Dispositivi per aritmologia* (21,6%). Nel 2025, rispetto al 2024, è stato inoltre osservato un aumento del 12,9% (da 154 a 174 segnalazioni) degli incidenti che hanno interessato i dispositivi afferenti alla CND C02 – *Dispositivi per aritmologia*, ed una diminuzione dell'11,1% (da 533 a 474 segnalazioni) degli incidenti relativi ai dispositivi che afferivano alla CND C01 – *Dispositivi per sistema artero-venoso*.

Figura 7. Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente - Categoria C - Dispositivi per apparato cardiocircolatorio. Anni 2024 – 2025

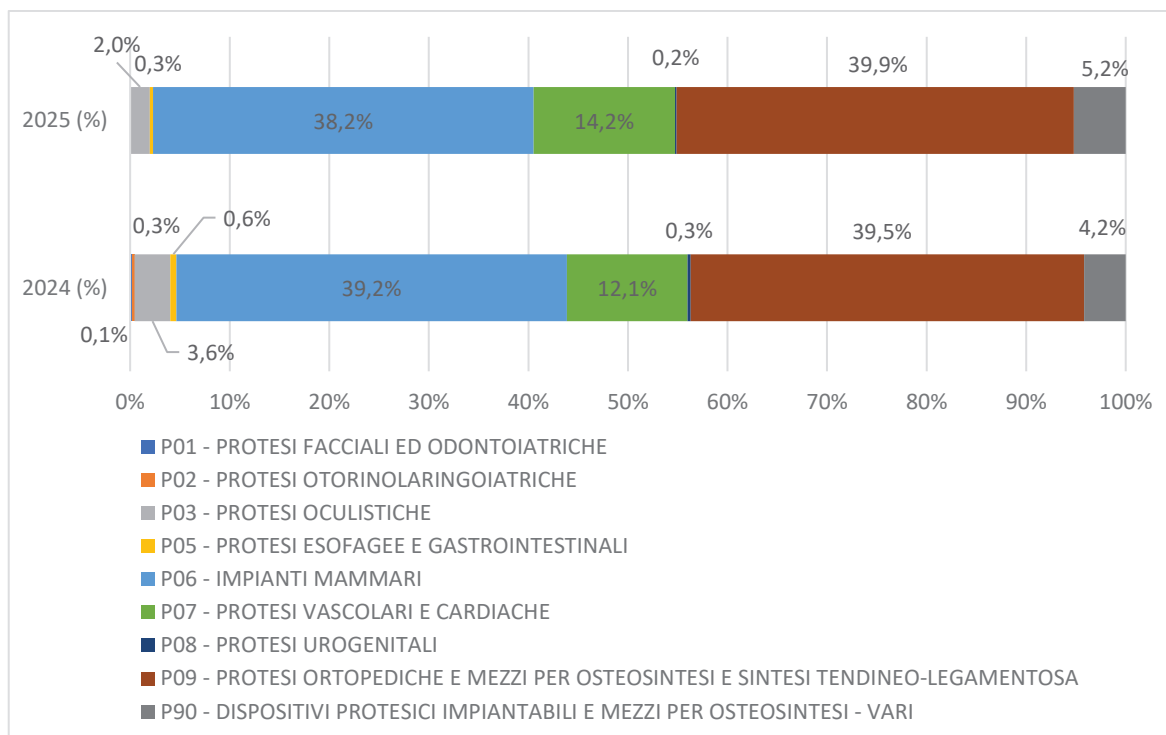


Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

La **Figura 8** mostra la composizione percentuale delle segnalazioni di incidente che hanno interessato i dispositivi afferenti alla **Categoria P - Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi**. In questo caso, si rileva che il 91,6% delle segnalazioni hanno coinvolto i dispositivi

medici appartenenti alla CND P09 - *protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa* (39,7%), P06 - *impianti mammari* (38,7%), e P07 - *protesi vascolari e cardiache* (13,2%). Nel 2025, rispetto al 2024, si rileva un aumento delle segnalazioni che ha coinvolto i dispositivi della CND P07 – *Protesi vascolari e cardiache* (+14,8% con passaggio da 81 a 93 segnalazioni) e P90 – *Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi* (+21,4% con passaggio da 28 a 34 segnalazioni), ed una diminuzione delle segnalazioni che hanno coinvolto i dispositivi della CND P03 - *Protesi oculistiche* (-45,8% con passaggio da 24 a 13 segnalazioni) e P06 – *Impianti mammari* (-4,6% con passaggio da 262 a 250 segnalazioni).

Figura 8. Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente - Categoria P - Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi. Anni 2024-2025

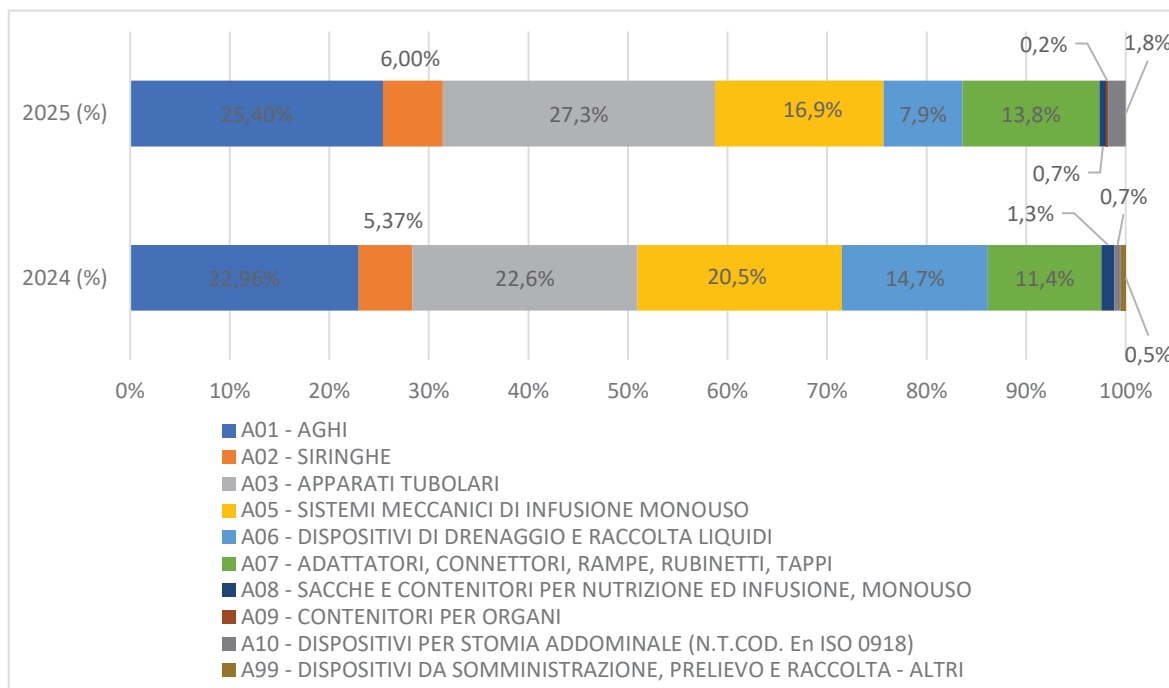


Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

La **Figura 9** mostra la composizione percentuale delle segnalazioni di incidente che hanno coinvolto i dispositivi della CND **Categoria A - Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta**. Il 67,8% delle segnalazioni è riconducibile ai dispositivi afferenti ai Gruppi A03 – *Apparati tubolari*, A01 – *Aghi* e A05 – *Sistemi meccanici di infusione monouso*. Nel 2025, rispetto

al 2024, si nota un incremento delle segnalazioni riguardanti gli apparati tubolari (+11,5%, con un valore assoluto delle segnalazioni che passa da 139 nel 2024 a 155 nel 2025).

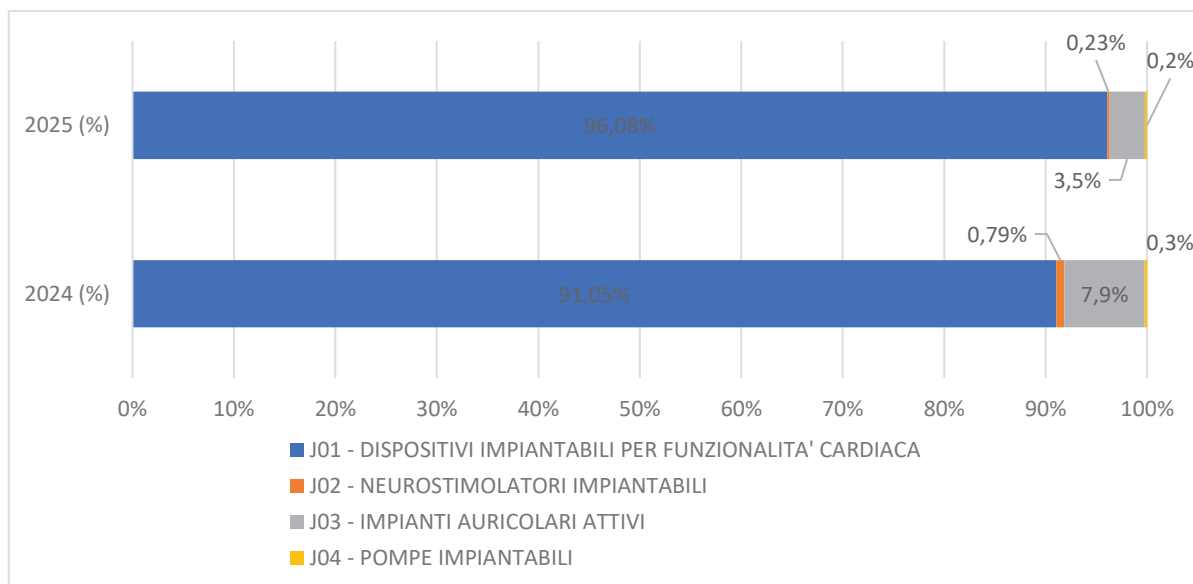
Figura 9. Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente – Categoria A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta. Anni 2024-2025



Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

La **Figura 10** mostra la composizione percentuale delle segnalazioni di incidente con riferimento ai Gruppi in cui si articola la **Categoria J – Dispositivi impiantabili attivi** nel biennio 2024-2025. Appare evidente che la quasi totalità delle segnalazioni riguarda dispositivi medici ricompresi nel Gruppo J01 – *Dispositivi impiantabili per funzionalità cardiaca*, pari al 93,7% del valore relativo percentuale rispetto al totale delle segnalazioni del biennio di riferimento.

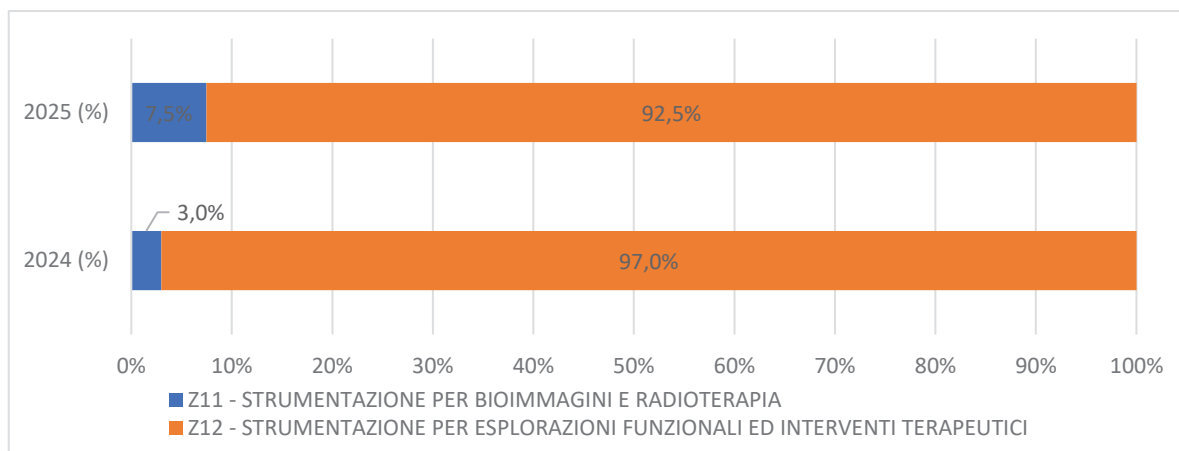
Figura 10. Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente - Categoria J - Dispositivi impiantabili attivi. Anni 2024-2025



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

La **Figura 11** illustra la composizione percentuale delle segnalazioni di incidente che hanno coinvolto i dispositivi afferenti ai Gruppi in cui si articola la **Categoria Z - Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici**. Il 95,0% degli incidenti segnalati dagli operatori sanitari nel biennio afferisce al Gruppo Z12 - *Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici*, a fronte del 5% relativo al Gruppo Z11 – *Strumentazione per bioimmagini e radioterapia*. Si rileva tuttavia come dal 2024 al 2025 sia possibile riscontrare una diminuzione del -18% delle segnalazioni relative al Gruppo Z12 e un aumento di quelle relative al Gruppo Z11.

Figura 11. Composizione percentuale delle segnalazioni di incidente - Categoria Z - Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali specifici. Anni 2024 – 2025



Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

4.1.3 Le segnalazioni di incidente per esito sull'utilizzatore/paziente

Nel biennio 2024–2025, la percentuale di segnalazioni di incidente associate a un **esito grave per il paziente – inteso come decesso o inaspettato peggioramento dello stato di salute** – si è attestata al 6,6% nel 2024 (n=261) e al 5,2% nel 2025 (n=203), rispetto al totale delle segnalazioni registrate in ciascun anno.

Nel dettaglio, nel 2024, a fronte di 3.944 segnalazioni complessive, lo 0,6% (n=22) ha riportato il decesso del paziente, mentre nel 6,1% (n=239) dei casi è stato riferito un inaspettato peggioramento dello stato di salute. Analogamente, nel 2025, su 3.881 segnalazioni totali, lo 0,6% (n=22) è risultato associato a decesso e il 4,7% (n=181) a un inaspettato peggioramento dello stato di salute. Appare quindi evidente come **la maggior parte delle segnalazioni di incidente in entrambi gli anni di riferimento (93,4% nel 2024 e 94,8% nel 2025) NON abbiano determinato esiti gravi sui pazienti e utilizzatori**. Quanto osservato è in linea con quanto rilevato negli anni precedenti ed evidenzia che l'incremento del numero delle segnalazioni di incidente, registrate ogni anno e complessivamente nel tempo, non si accompagna ad un aumento degli esiti gravi sui pazienti/utilizzatori.

Correlando l'esito dell'incidente alla classe di rischio del dispositivo coinvolto, si osserva che il maggior numero di decessi risulta associato a dispositivi medici di classe III: 21/22 nel 2024, 17/22 nel 2025.

Tabella 1. Segnalazioni di incidente per classe di rischio del dispositivo coinvolto ed esito sul paziente – Anno 2024

CLASSE DI RISCHIO	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	N. TOTALE SEGNALAZIONI	%
CLASSE I	0	2	96	98	2,5%
CLASSE I CON FUNZIONI DI MISURA	0	1	12	13	0,3%
CLASSE I NON STERILE E SENZA FUNZIONI DI MISURA	0	2	71	73	1,9%
CLASSE I STERILE	0	9	86	95	2,4%
CLASSE I STERILE CON FUNZIONI DI MISURA	0	0	16	16	0,4%
CLASSE IIA	0	50	967	1017	25,8%
CLASSE IIB	1	56	1030	1087	27,6%
CLASSE III	14	85	1158	1257	31,9%
IMPIANTABILI ATTIVI	7	34	246	287	7,3%
NON DISPONIBILE	0	0	1	1	0,0%
TOTALE COMPLESSIVO	22	239	3683	3944	

Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026.
Non Disponibile corrisponde a segnalazione in cui non è stato possibile classificare il DM all'interno di una classe di rischio.

Tabella 2. Segnalazioni di incidente per classe di rischio del dispositivo coinvolto ed esito sul paziente – Anno 2025

CLASSE DI RISCHIO	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	N. TOTALE SEGNALAZIONI	%
CLASSE I	1	2	92	95	2,4%
CLASSE I CON FUNZIONI DI MISURA	0	0	2	2	0,1%
CLASSE I NON STERILE E SENZA FUNZIONI DI MISURA	0	4	66	70	1,8%
CLASSE I STERILE	0	1	77	78	2,0%
CLASSE I STERILE CON FUNZIONI DI MISURA	0	0	6	6	0,2%
CLASSE IIA	1	30	1017	1048	27,0%
CLASSE IIB	3	45	952	1000	25,8%
CLASSE III	13	57	1229	1299	33,5%
IMPIANTABILI ATTIVI	4	42	233	279	7,2%
NON DISPONIBILE	0	0	4	4	0,1%
TOTALE COMPLESSIVO	22	181	3678	3881	

Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026.
Non Disponibile corrisponde a segnalazione in cui non è stato possibile classificare il DM all'interno di una classe di rischio

Di seguito si riporta il risultato delle analisi dell'esito dell'incidente con la categoria di CND a cui è appartenuto il dispositivo coinvolto. La **Tabella 3** per l'anno 2024 e la **Tabella 4** per l'anno 2025 mostrano il numero delle segnalazioni di incidente in base agli esiti e alla Categoria CND dei dispositivi coinvolti.

Tabella 3. Segnalazioni di incidente per Categoria CND e per esito – Anno 2024

CND	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	N. TOTALE SEGNALAZIONI
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	0	33	581	614
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	0	4	49	53
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	6	33	728	767
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	0	0	2	2
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	0	2	35	37
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	0	3	48	51
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	0	19	107	126
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	7	44	329	380
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTRICITÀ	0	4	120	124
L	STRUMENTARIO RIUTILIZZABILE	0	2	329	331
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	0	3	72	75
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	0	1	8	9
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	8	54	606	668
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	0	0	10	10
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	0	9	26	35
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	0	0	3	3
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	0	0	72	72
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	0	3	80	83
V	DISPOSITIVI VARI	0	0	56	56
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITÀ NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	0	0	11	11
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	1	25	409	435
ND	NON DEFINITE	0	0	2	2
TOTALE COMPLESSIVO		22	239	3683	3944

Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

Tabella 4. Segnalazioni di incidente per Categoria CND e per esito – Anno 2025

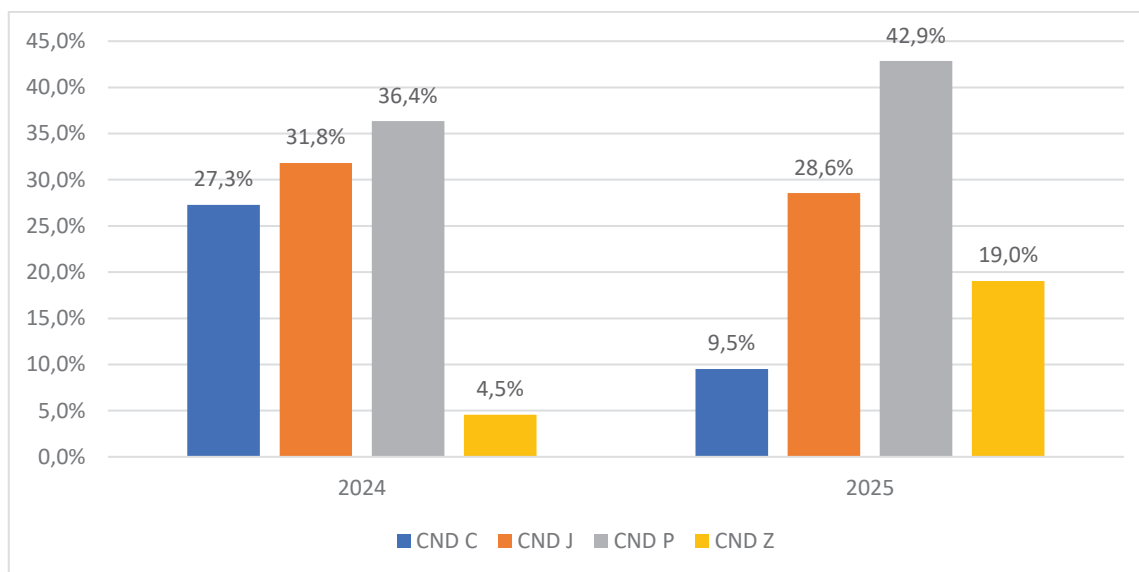
CND	DESCRIZIONE CND	DECESSO	INASPETTATO PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE	TUTTI GLI ALTRI INCIDENTI DA SEGNALARE	N. TOTALE SEGNALAZIONI
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	0	17	550	567
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	0	2	55	57
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	2	17	731	750
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	0	0	1	1
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	0	0	22	22
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	0	0	67	67
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	0	16	117	133
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	6	50	378	434
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTRICITÀ	0	3	162	165
L	STRUMENTARIO RIUTILIZZABILE	0	2	330	332
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	0	5	61	66
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	0	1	12	13
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	9	30	615	654
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	0	4	11	15
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	0	3	43	46
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	0	0	8	8
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	0	0	72	72
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	0	4	53	57
V	DISPOSITIVI VARI	1	1	39	41
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	0	0	4	4
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	4	25	345	374
ND	NON DEFINITE	0	1	2	3
TOTALE COMPLESSIVO		22	181	3678	3881

Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

Si può osservare come il maggior numero di segnalazioni con esito grave sia nell'anno 2024 che nell'anno 2025 ha riguardato le categorie C – *dispositivi per apparato cardiocircolatorio*, J – *dispositivi impiantabili attivi*, P – *dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi* e Z – *apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici*.

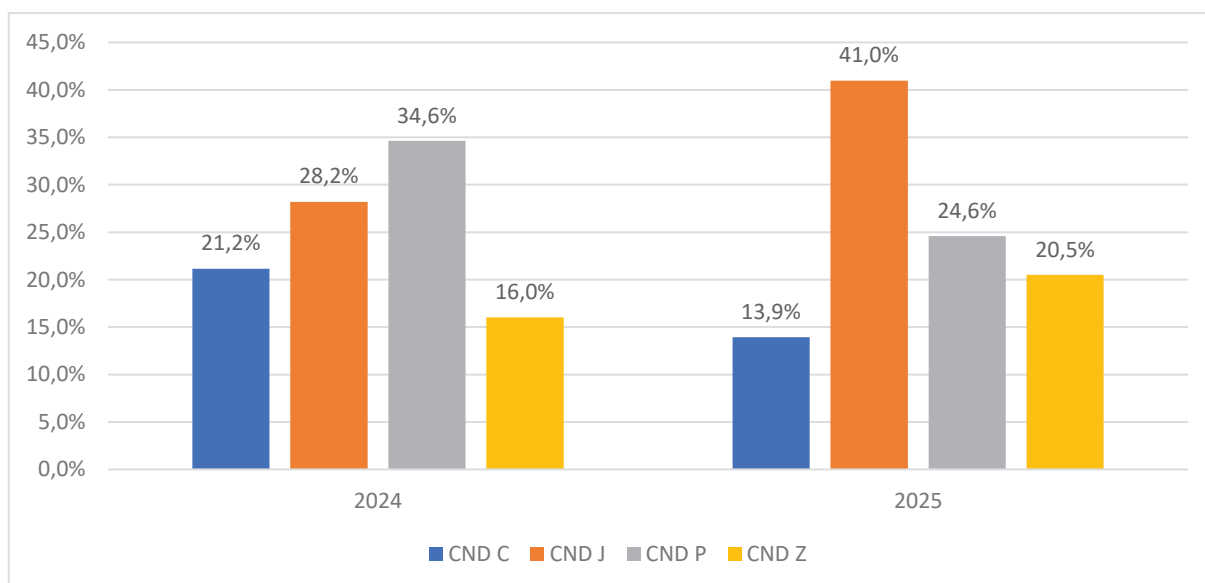
Analizzando la distribuzione delle segnalazioni di incidente con esiti gravi nel biennio 2024 – 2025, si evidenzia che le CND di dispositivi maggiormente coinvolte si confermano le stesse degli anni precedenti: CND C, J, P, Z. Le figure a seguire mostrano la distribuzione in percentuale delle suddette CND rispetto il loro cumulativo. Nello specifico la **Figura 12** si riferisce agli eventi che hanno avuto come esito un decesso mentre la **Figura 13** a quelli che hanno presentato un inaspettato peggioramento della salute.

Figura 12. Segnalazioni di incidente con decesso per le CND C, J, P e Z. Anni 2024-2025



Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

Figura 13. Segnalazioni di incidente con inaspettato peggioramento dello stato di salute per le CND C, J, P e Z. Anni 2024-2025



Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

La **Tabella 5** approfondisce l'analisi, riportando le prime sette CND individuate al secondo livello della stratificazione gerarchica, con il maggior numero di incidenti con esito di decesso.

Tabella 5 – Prime 7 CND per numero di segnalazioni di incidente che hanno determinato come esito un decesso - Anni 2024-2025

CND	DESCRIZIONE CND	ANNO 2024		ANNO 2025	
		NUM. SEGN.	% SUL TOTALE	NUM. SEGN.	% SUL TOTALE
P07	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	8	36,4%	9	40,9%
J01	DISPOSITIVI IMPIANTABILI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	7	31,8%	6	27,3%
C02	DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	5	22,7%	1	4,5%
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	1	4,5%	3	13,6%
C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	1	4,5%	1	4,5%
V08	ATTREZZATURE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' SANITARIA	0	0,0%	1	4,5%
Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA	0	0,0%	1	4,5%
TOTALE PRIME 7 CND II LIVELLO		22	100%	22	100%

Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

In linea con quanto riscontrato negli anni precedenti, negli anni 2024 e 2025 la maggior parte dei decessi ha riguardato dispositivi dell'apparato cardiocircolatorio. Nello specifico negli anni 2024 e 2025 le segnalazioni con dispositivi afferenti alle CND P07 – *protesi vascolari cardiache*, J01 – *dispositivi impiantabili per funzionalità cardiaca* e C02 - *dispositivi per aritmologia* rappresentano il 90,9% nel 2024 e il 72,7% nel 2025 delle segnalazioni che hanno avuto come esito il decesso. L'insieme delle CND riportate in **Tabella 5** rappresenta 100% dei dispositivi coinvolti nelle segnalazioni che hanno determinato il decesso sia nell'anno 2024 che nel 2025.

In merito agli incidenti che hanno determinato un inaspettato peggioramento dello stato di salute, i dispositivi per la funzionalità cardiaca (CND J) si confermano i più coinvolti presentando un lieve aumento: 17,2% (n=41) nel 2024 e 25,4% (n=46) nel 2025. Seguono, con dati costanti nel biennio, le strumentazioni per esplorazioni e interventi (CND Z12), i dispositivi per il sistema artero-venoso (CND C), in lieve calo, e alcune sottocategorie di protesi impiantabili (CND P) in particolare gli impianti protesici mammari (P06), le protesi ortopediche (P09) e le protesi vascolari e cardiache (P07) come mostrato in **Tabella 6**.

Tabella 6 – Prime 15 CND per numero di segnalazioni di incidente che hanno determinato come esito un inaspettato peggioramento dello stato di salute. Anni 2024-2025

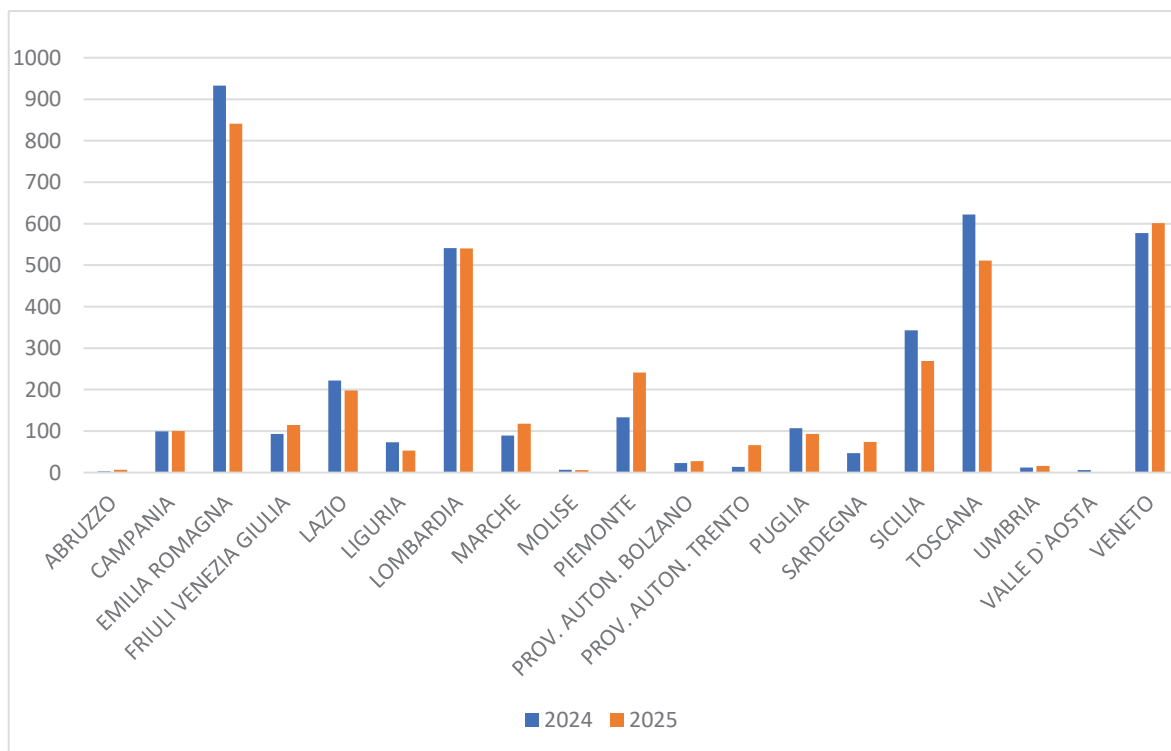
CND	DESCRIZIONE CND	ANNO 2024		ANNO 2025	
		NUM. SEGN.	% SUL TOTALE	NUM. SEGN.	% SUL TOTALE
J01	DISPOSITIVI IMPIANTABILI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	41	17,2%	46	25,4%
Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	24	10,0%	23	12,7%
C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	21	8,8%	15	8,3%
P06	IMPIANTI MAMMARI	20	8,4%	9	5,0%
P09	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	20	8,4%	8	4,4%
P07	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	6	2,5%	10	5,5%
H02	SUTURATRICI MECCANICHE	7	2,9%	7	3,9%
A01	AGHI	9	3,8%	4	2,2%
H01	SUTURE CHIRURGICHE	6	2,5%	7	3,9%
A07	ADATTATORI, CONNETTORI, RAMPE, RUBINETTI, TAPPI	5	2,1%	6	3,3%
A03	APPARATI TUBOLARI	8	3,3%	1	0,6%
P03	PROTESI OCULISTICHE	8	3,3%	0	0,0%
A06	DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	4	1,7%	3	1,7%
J03	IMPIANTI AURICOLARI ATTIVI	3	1,3%	4	2,2%
H03	CLIP PER EMOSTASI	4	1,7%	2	1,1%
SUB-TOTALE PRIME 15 CND II LIVELLO		186	78%	145	80%

Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

4.1.4. Le segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma

Il presente paragrafo è dedicato alla descrizione degli incidenti ripartiti per Regione e Provincia autonoma in cui si è verificato l'evento (**Figura 14**).

Figura 14. Segnalazioni di incidente per Regione e Provincia autonoma. Anni 2024 e 2025



Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

Al fine di rendere confrontabili i dati tra Regioni e Province autonome, si è calcolato il “**Tasso di Segnalazione Regionale per 100.000 abitanti**”, che tiene in considerazione il numero delle segnalazioni di incidente (rapporti provenienti dagli operatori sanitari) sul numero degli abitanti residenti per ciascuna Regione e Provincia autonoma (*Fonte dati ISTAT*). Nella **Tabella 7** è riportato l'indicatore (espresso per 100.000 abitanti) per gli anni 2024 e 2025.

Tabella 7 . Tasso di segnalazione regionale *100.000 abitanti – Anni 2024 e 2025

Tasso di segnalazione regionale*100,000 abitanti		
Regione	Anno 2024	Anno 2025
Piemonte	3,13	5,67
Valle d'Aosta	4,90	0,82
Lombardia	5,39	5,38
PA Bolzano	4,26	5,19
PA Trento	2,56	12,08
Veneto	11,89	12,38
Friuli-Venezia Giulia	7,79	9,64
Liguria	4,83	3,51
Emilia-Romagna	20,91	18,85
Toscana	17,01	13,97
Umbria	1,41	1,88
Marche	6,01	7,97
Lazio	3,89	3,47
Abruzzo	0,24	0,55
Molise	2,43	2,08
Campania	1,77	1,79
Puglia	2,76	2,40
Basilicata	0,00	0,00
Calabria	0,00	0,00
Sicilia	7,16	5,62
Sardegna	3,01	4,74
TOTALE	6,69	6,58

Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

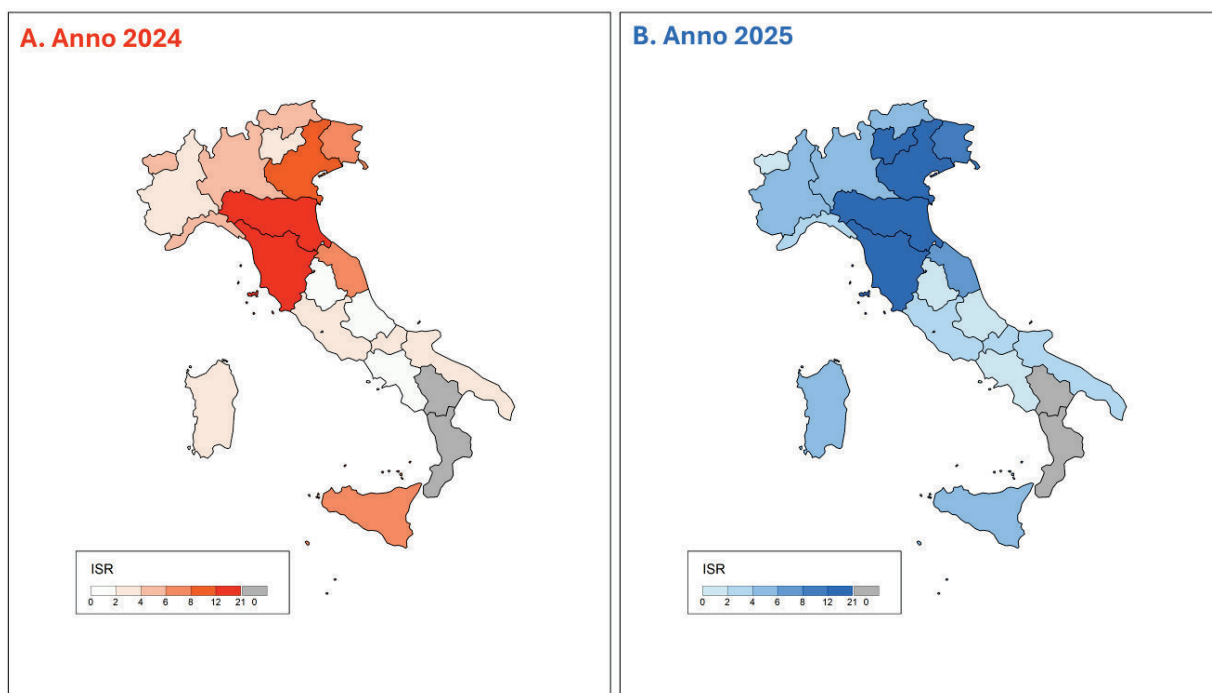
In linea generale si osserva un progressivo aumento del numero delle segnalazioni pervenute al Ministero della salute da parte della quasi totalità delle Regioni e Province autonome italiane con un tasso di segnalazione regionale del 6,69 per il 2024 e del 6,58 per il 2025¹¹.

¹¹ Si precisa che i tassi di segnalazione regionale per 100.000 abitanti riportati nel presente Rapporto sono stati calcolati considerando esclusivamente le segnalazioni di incidente trasmesse dagli operatori sanitari. Di conseguenza, tali valori non risultano direttamente confrontabili con quelli pubblicati negli anni precedenti, in quanto nelle precedenti edizioni il calcolo era effettuato sull'insieme complessivo delle segnalazioni pervenute, comprensive sia di quelle inviate dagli operatori sanitari sia di quelle trasmesse dagli operatori economici.

Entrando nello specifico e analizzando la **Figura 14** emerge che le Regioni che segnalano maggiormente in termini di valori assoluti sono l'Emilia-Romagna, la Lombardia, il Veneto, la Toscana e la Sicilia; complessivamente tali regioni hanno inviato il 76,5% e 71,2% delle segnalazioni rispettivamente del 2024 e del 2025. La Basilicata e la Calabria invece non hanno trasmesso segnalazioni nel biennio di riferimento.

Nella **Figura 15 (A e B)** sono riportati i cartogrammi del tasso di segnalazione regionale riferito agli anni 2024 e 2025. Il colore più scuro indica le regioni con il più alto tasso di segnalazione per 100.000 abitanti. Le Regioni o Provincia Autonoma rappresentate in grigio non hanno trasmesso al Ministero della salute alcuna segnalazione di incidente.

Figura 15. Cartogramma del Tasso di Segnalazione Regionale *100.000 abitanti. A. Anno 2024 B. Anno 2025



Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026 e dati ISTAT.

4.2. Le azioni di sicurezza sui dispositivi medici

Come stabilito dal Regolamento (UE) 2017/745, qualora a seguito dell'utilizzo di un dispositivo emerga un rischio per la salute del paziente non previsto in fase di certificazione, il fabbricante è tenuto a adottare **azioni correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action – FSCA)** proporzionate alla natura e alla gravità del rischio individuato. In tali circostanze, il fabbricante deve inoltre assicurare una ampia e tempestiva diffusione dell'azione intrapresa, informando tutti gli utilizzatori del dispositivo interessato mediante una specifica comunicazione, la **Field Safety Notice (FSN)**. In tale nota il fabbricante deve descrivere in modo chiaro e dettagliato il contesto dell'intervento correttivo, la problematica riscontrata e le misure adottate o da adottare, fornendo agli utilizzatori le necessarie indicazioni operative.

Si riporta di seguito uno schema riepilogativo degli obblighi e delle funzioni attribuiti ai diversi soggetti coinvolti – fabbricanti, Autorità competenti e strutture sanitarie – nell'ambito della gestione delle azioni correttive di sicurezza (**Figura 16**).

Figura 16 – Schema riassuntivo azioni correttive di sicurezza



Alcune definizioni dal Regolamento (UE) 2017/745 - MDR

- **AZIONE CORRETTIVA:** Azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o reale o altre situazioni indesiderabili (Art. 2 def. 67).
- **AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA:** Azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato (Art. 2 def. 68).

Il fabbricante segnala al Ministero della Salute qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione e le azioni correttive intraprese in un Paese terzo per dispositivi medici immessi anche sul mercato UE. Sono escluse le azioni correttive intraprese su dispositivi medici messi a disposizione solo nel Paese terzo (Art. 87 par 1 (b)).

*Salvo in caso di urgenza il Fabbrikante deve segnalare, **senza indebito ritardo**, l'azione correttiva di sicurezza prima che l'azione stessa venga intrapresa (Art. 87 par. 8).*

- **AVVISO DI SICUREZZA: Comunicazione (FSN- Field safety notice)** inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza (Art. 2 def. 69).

In caso rischio non previsto associato all'utilizzo di un dispositivo medico, il fabbricante è tenuto ad intraprendere azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA) commisurate alla gravità del rischio, quali ad esempio:

- istruzione di sicurezza;
- informazioni di sicurezza;
- recall del dispositivo dal mercato;
- aggiornamento dell'avviso di sicurezza.

Gli avvisi di sicurezza, prima di essere diffusi dal fabbricante, vengono valutati ed approvati dall'Autorità competente coordinatrice che, nella maggior parte dei casi, è l'Autorità competente dello stato membro in cui il fabbricante ha sede legale.

Solo in casi di urgenza, l'FSN può essere trasmesso dal fabbricante agli utilizzatori, senza il coinvolgimento preventivo dell'Autorità competente coordinatrice.

Il contenuto dell'avviso di sicurezza è uniforme in tutti gli Stati membri (a meno di eccezione motivata dalla situazione del singolo Stato membro).

L' FSN deve essere predisposto e inviato al Ministero della salute in lingua italiana

Il **FABBRICANTE** definisce l'azione correttiva di sicurezza con relativo FSN e provvede a portarlo senza indugio, all'attenzione degli utilizzatori. È responsabilità del fabbricante raggiungere tutti gli utilizzatori del dispositivo coinvolto nell'azione correttiva.

Il **MINISTERO DELLA SALUTE**, se nel ruolo di Autorità competente coordinatrice, valuta:

- l'adeguatezza dell'azione correttiva di sicurezza prevista o intrapresa dal fabbricante;
- informa le altre Autorità competenti coinvolte.

Il Ministero della salute, quando non Autorità competente coordinatrice, può portare all'attenzione dell'Autorità coordinatrice eventuali osservazioni e criticità rilevate nella valutazione dell'azione correttiva.

Al fine di favorire una maggiore **diffusione dell'FSN**, il Ministero della salute provvede alla pubblicazione dello stesso nella pagina web dedicata sul sito istituzionale. Tale attività **non costituisce un obbligo** per l'Autorità competente. **Resta fermo l'obbligo del fabbricante** di informare adeguatamente ogni utilizzatore coinvolto.

La **STRUTTURA SANITARIA**, che riceve un avviso di sicurezza, deve

- Identificare i dispositivi coinvolti nell'avviso di sicurezza.
- Recepire le misure di sicurezza da adottare.
- Compilare il modulo di risposta per il fabbricante.

Nel presente paragrafo sono riportati gli avvisi di sicurezza, emessi dai fabbricanti e pubblicati sul sito del Ministero della salute, per categoria CND dei dispositivi negli anni 2024 e 2025 (**Tabella 8**). In particolare, nell'anno 2024 sono stati diffusi 456 avvisi di sicurezza, 436 nell'anno 2025

Tabella 8. Numero di avvisi di sicurezza e relativa percentuale per Categoria CND - Anni 2024 e 2025

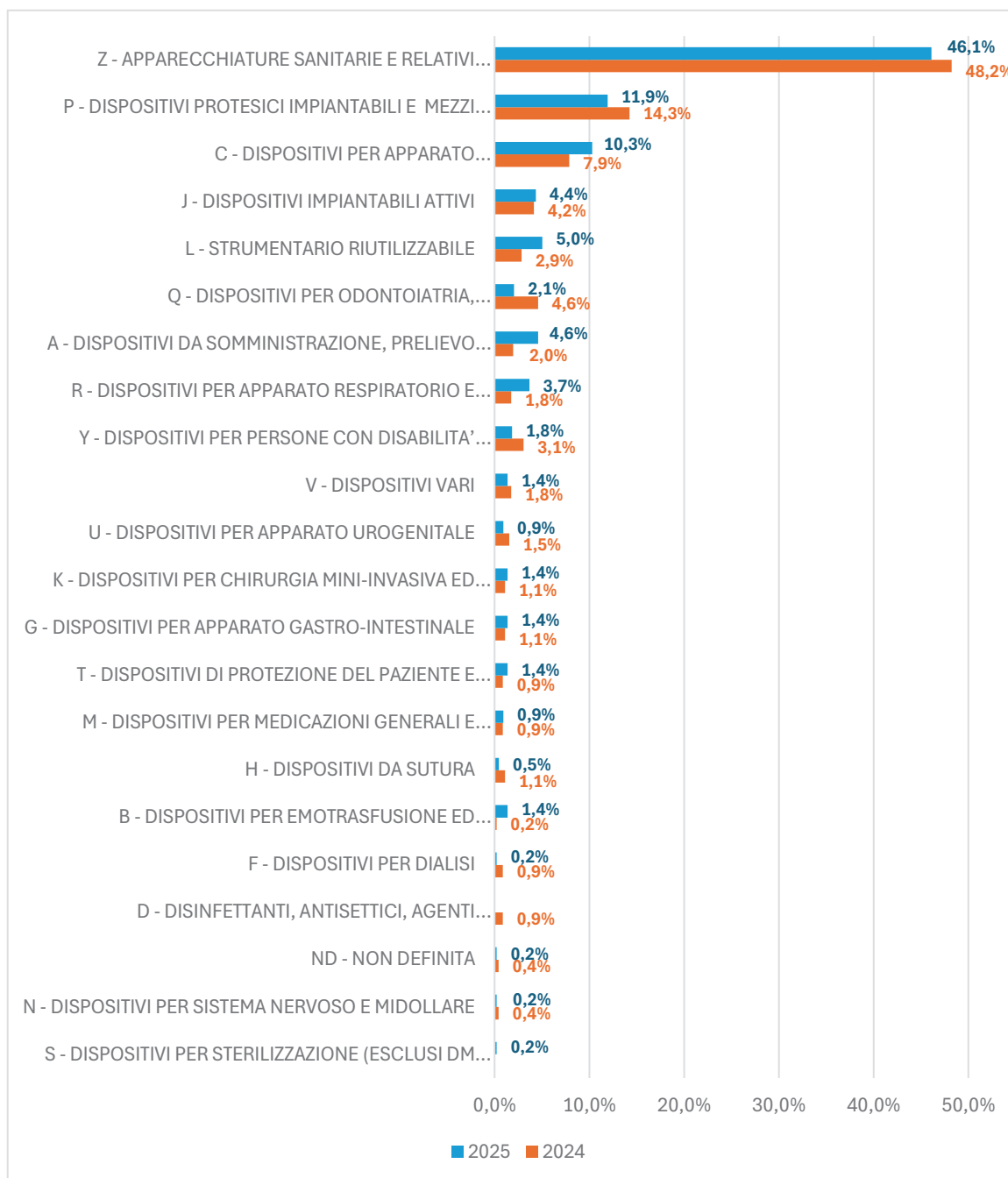
CND	DESCRIZIONE CND	ANNO 2024		ANNO 2025	
		NUM	% SUL TOTALE	NUM	% SUL TOTALE
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	9	2,0%	20	4,6%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	1	0,2%	6	1,4%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	36	7,9%	45	10,3%
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI	4	0,9%	0	0,0%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	4	0,9%	1	0,2%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE	5	1,1%	6	1,4%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	5	1,1%	2	0,5%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	19	4,2%	19	4,4%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	5	1,1%	6	1,4%
L	STRUMENTARIO RIUTILIZZABILE	13	2,9%	22	5,0%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	4	0,9%	4	0,9%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	2	0,4%	1	0,2%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI	65	14,3%	52	11,9%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	21	4,6%	9	2,1%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	8	1,8%	16	3,7%
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)	0	0,0%	1	0,2%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)	4	0,9%	6	1,4%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	7	1,5%	4	0,9%
V	DISPOSITIVI VARI	8	1,8%	6	1,4%
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE	14	3,1%	8	1,8%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI	220	48,2%	201	46,1%
ND	NON DEFINITA	2	0,4%	1	0,2%
TOTALE COMPLESSIVO		456		436	

Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

Nel 2024 e 2025 la maggior parte degli avvisi di sicurezza ha coinvolto dispositivi medici appartenenti alle categorie CND Z, P, C, J e A, (**Figura 17**).

Tali dati risultano coerenti con quanto osservato anche negli anni precedenti, confermando la costante prevalenza delle Categorie Z, P e C rispetto al numero complessivo di avvisi di sicurezza.

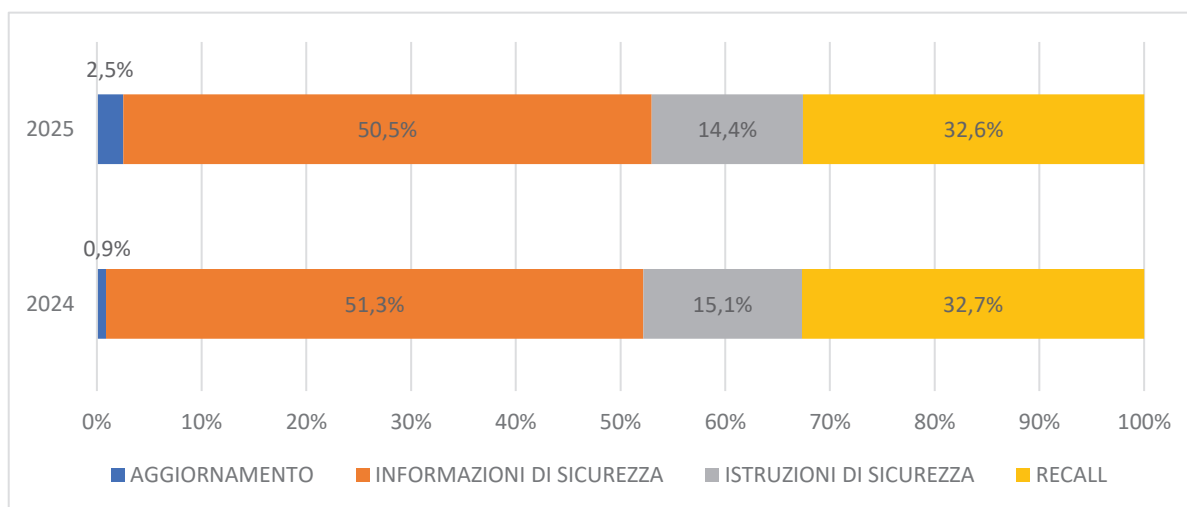
Figura 17. Elenco in ordine decrescente degli avvisi di sicurezza aggregati per Categoria CND - Anni 2024 e 2025



Fonte: NSIS – Ministero della salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

In **Figura 18** sono riportati gli avvisi di sicurezza per tipologia di azione intrapresa, distinguendo tra modifiche delle istruzioni d'uso (*istruzioni di sicurezza*), informazioni aggiuntive di sicurezza (*informazioni di sicurezza*), richiami dal mercato (*recall*) e aggiornamenti di avvisi già emessi. La prevalenza delle *informazioni di sicurezza* e dei *recall* risulta coerente con quanto rilevato negli anni precedenti, confermando la tendenza consolidata nella gestione delle azioni correttive di sicurezza a fornire indicazioni operative ed avvertimenti agli utilizzatori e quando necessario a procedere a un richiamo dei dispositivi che necessitano correzioni.

Figura 18 - Composizione degli avvisi di sicurezza per tipologia - Anni 2024 e 2025



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

Per ciascuna delle categorie Z, P, C, A e J per le quali è stato registrato il maggior numero di avvisi di sicurezza, si riporta di seguito il dettaglio scendendo di livello nella CND.

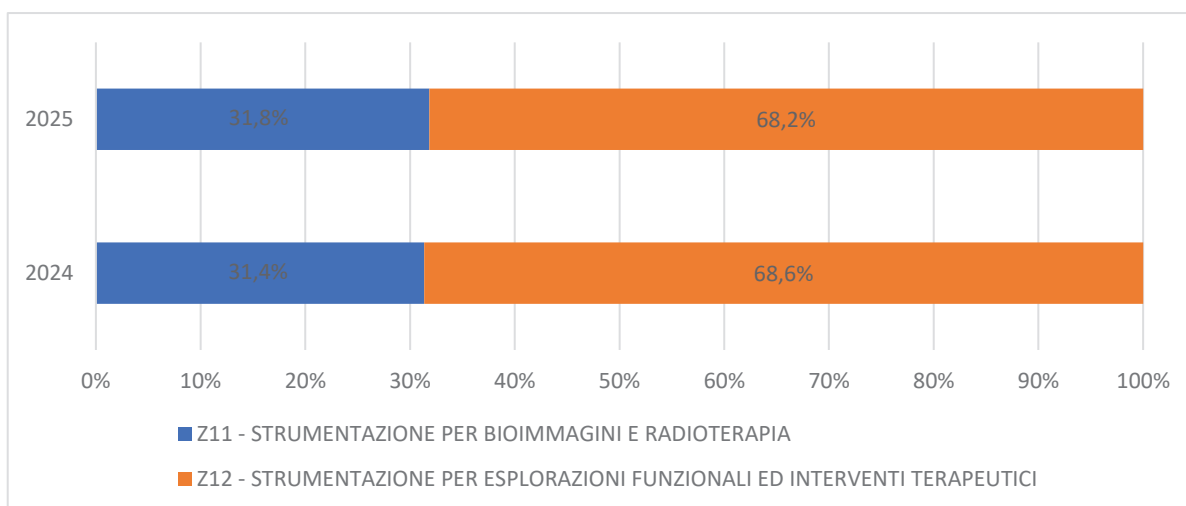
Per l'anno 2024, il 48,2% degli avvisi di sicurezza (n. 220) ha riguardato dispositivi appartenenti alla **Categoria Z – Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici**. Come mostrato in **Figura 19.a**, la distribuzione interna della categoria evidenzia che il 68,6% degli avvisi ha interessato il Gruppo Z12 – *strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici*, mentre il 31,4% ha riguardato il Gruppo Z11 – *strumentazione per bioimmagini e radioterapia*.

Nel 2025 si osserva un andamento analogo: il 46,1% degli avvisi (n. 201) ricade nella Categoria Z, con una ripartizione pari al 68,2% per il Gruppo Z12 e al 31,8% per il Gruppo Z11 (**Figura 19.a**).

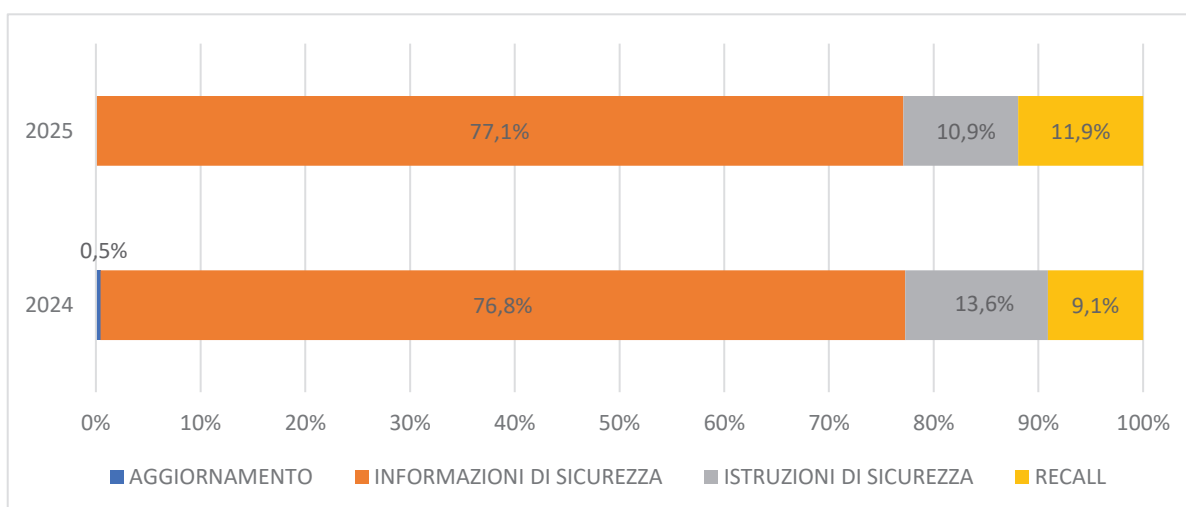
La **Figura 19.b** riporta la tipologia degli avvisi di sicurezza relativi alla Categoria Z negli anni 2024–2025. In particolare, nel 2024 gli avvisi risultano così distribuiti: informazioni di sicurezza 76,8%, istruzioni di sicurezza 13,6%, recall 9,1% e aggiornamenti 0,5%. Nel 2025 la composizione rimane sostanzialmente stabile, con informazioni di sicurezza 77,1%, istruzioni di sicurezza 10,9%, recall 11,9% e assenza di aggiornamenti. In linea generale, viene confermata la prevalenza delle *informazioni di sicurezza* come tipologia più frequente di avvisi di sicurezza per la Categoria Z, in continuità con quanto osservato negli anni precedenti.

Figura 19 - Avvisi di sicurezza CND Z - Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici

a. Composizione percentuale degli avvisi di sicurezza della CND Z nel biennio 2024-2025



b. Tipologia degli avvisi di sicurezza della CND Z nel biennio 2024-2025



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

Per la **Categoria P – Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi**, nel 2024 sono stati registrati 65 avvisi di sicurezza, dei quali la quota più significativa riguarda il Gruppo P09 – *protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa*, che rappresenta il 64,6% del totale. Segue il Gruppo P90 – *dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi (vari)*, con una percentuale pari al 13,8% e il Gruppo P07 – *protesi vascolari e cardiache* con una percentuale del 10,8% come riportato in **Figura 20.a**

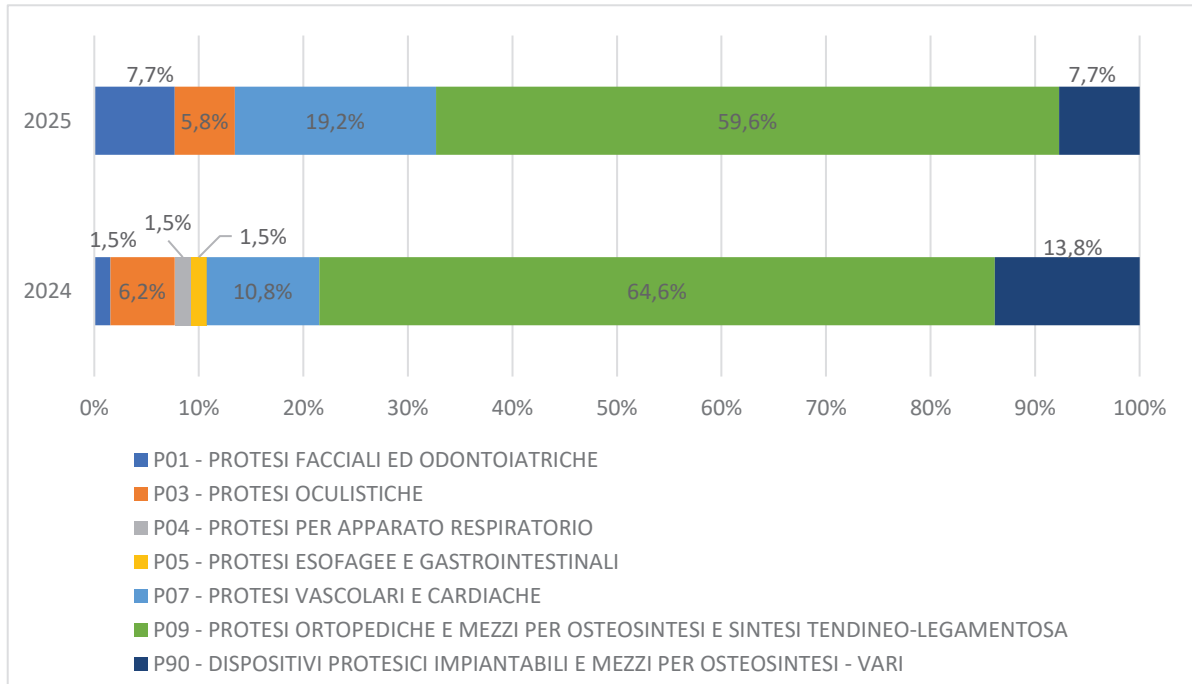
Nel 2025 il numero complessivo di avvisi di sicurezza per la Categoria P è pari a 52, con una distribuzione così composta: il 59,6% riguarda il Gruppo P09 – *protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa*, il 19,2% riguarda il Gruppo P07 – *protesi vascolari e cardiache*, mentre il 7,7% è riferito al Gruppo P90 – *dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi (vari)* (**Figura 20.a**).

Per quanto concerne la tipologia degli avvisi di sicurezza ricevuti per la CND P, la **Figura 20.b** mostra che nel 2024 la maggior parte è costituita da recall, che rappresentano il 66,2% del totale, seguiti dalle informazioni di sicurezza (18,5%) e dalle istruzioni di sicurezza (13,8%), mentre gli aggiornamenti incidono per l'1,5%. Nel 2025 la composizione rimane sostanzialmente sovrapponibile: i recall costituiscono il 71,2%, seguiti dalle informazioni di sicurezza (19,2%), dalle istruzioni di sicurezza (7,7%) e dagli aggiornamenti (1,9%).

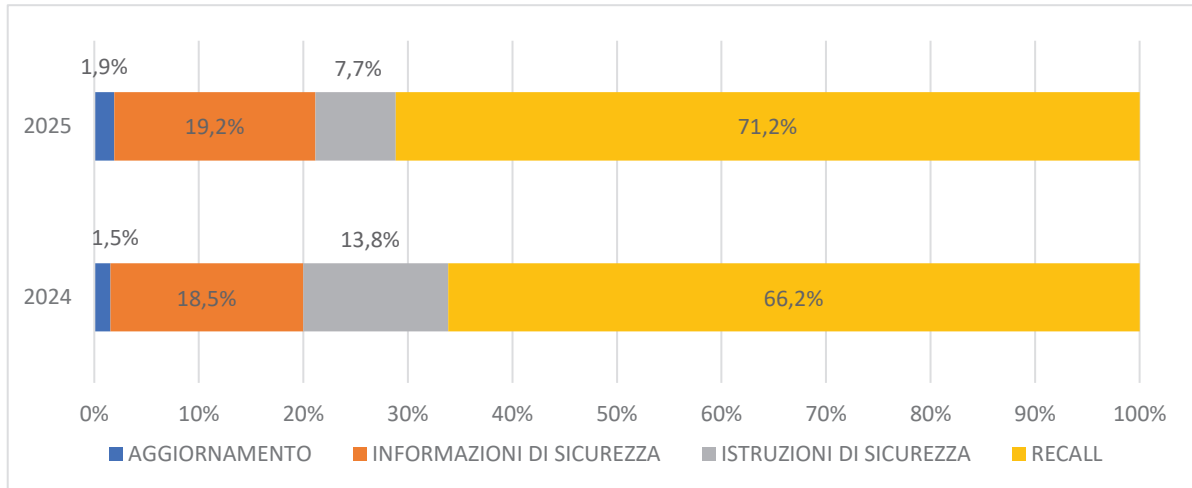
La distribuzione conferma un andamento coerente con quello osservato negli anni precedenti, con una netta prevalenza dei *recall* all'interno della Categoria P.

Figura 20 - Avvisi di sicurezza P - Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi

a. Composizione percentuale degli avvisi di sicurezza della CND P nel biennio 2024-2025



b. Tipologia degli avvisi di sicurezza della CND P nel biennio 2024-2025



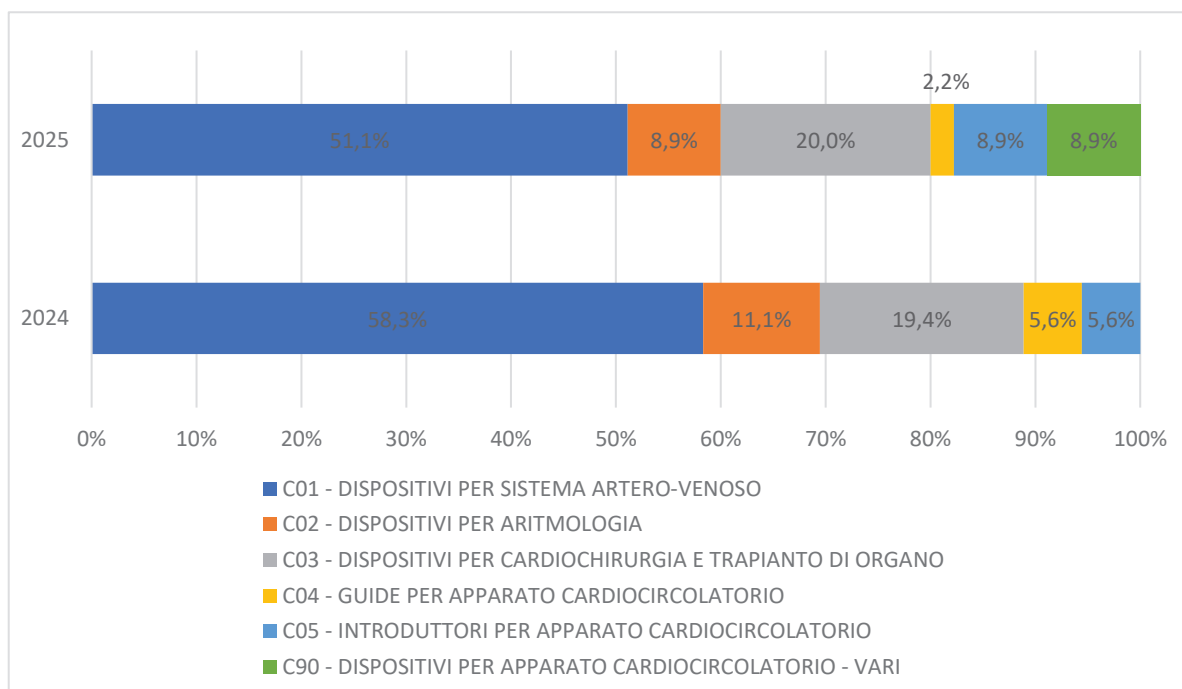
Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

Nel 2024, per la **Categoria C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio**, gli avvisi di sicurezza rappresentano il 7,9% del totale; tra questi, il 58,3% ha riguardato dispositivi appartenenti al Gruppo C01 – *dispositivi per sistema artero-venoso*, come riportato in **Figura 21.a**. La maggior parte degli avvisi ha comportato un recall dei dispositivi, che costituisce il 61,1% delle azioni correttive intraprese (**Figura 21.b**).

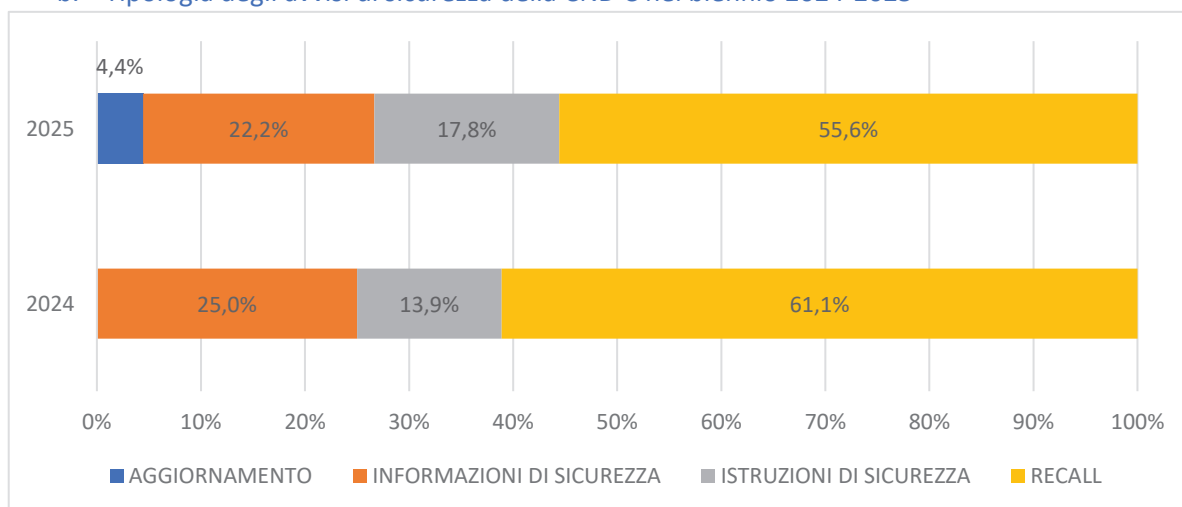
Nel 2025 la quota di avvisi riferiti alla Categoria C sale al 10,3% del totale; anche in questo caso prevalgono i dispositivi del Gruppo C01 – *dispositivi per sistema artero-venoso*, che rappresentano il 51,1% degli avvisi (**Figura 21.a**). La tipologia più frequente rimane il recall, pari al 55,6% degli avvisi di sicurezza della categoria (**Figura 21.b**).

Figura 21 - Avvisi di sicurezza C - Dispositivi per apparato cardiocircolatorio

a. Composizione percentuale degli avvisi di sicurezza della CND C nel biennio 2024-2025



b. Tipologia degli avvisi di sicurezza della CND C nel biennio 2024-2025



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

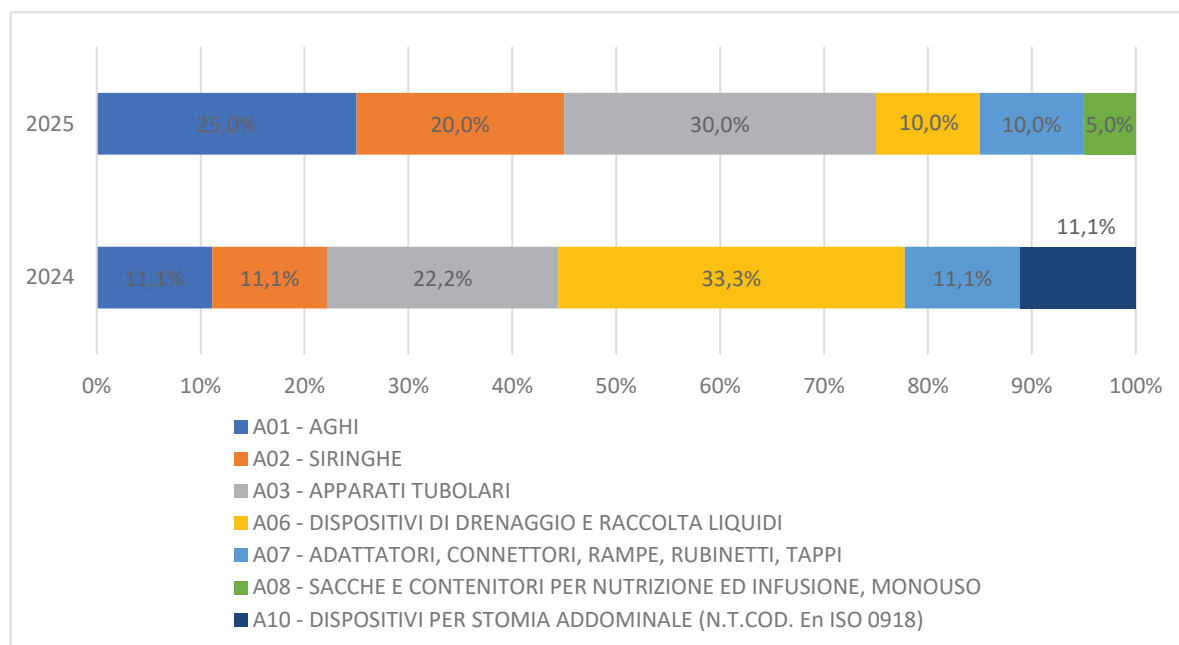
Nel 2024, il 2,0% degli avvisi di sicurezza ha riguardato dispositivi appartenenti alla **Categoria A – Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta**. Come mostrato in **Figura 22.a**, la distribuzione interna evidenzia che il 33,3% degli avvisi ha coinvolto dispositivi del Gruppo A06 – *dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi*, seguiti dal 22,2% relativi al Gruppo A03 – *apparati tubolari*, dal 11,1% ciascuno per i Gruppi A01 – *aghi*, A02 – *siringhe*, A07 – *adattatori, connettori, rampe, rubinetti, tappi*, e A10 – *dispositivi per stomia addominale*, mentre non si registrano avvisi per il Gruppo A08 – *sacche e contenitori per nutrizione ed infusione*.

Nel 2025, la quota di avvisi riferiti alla Categoria A sale al 4,6% del totale. La ripartizione interna mostra un incremento degli avvisi relativi al Gruppo A03 – *apparati tubolari* (30,0%) e al Gruppo A01 – *aghi* (25,0%), seguiti dal 20,0% per il Gruppo A02 – *siringhe*, dal 10,0% per i Gruppi A06 – *dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi* e A07 – *adattatori, connettori, rampe, rubinetti, tappi*, e dal 5,0% per il Gruppo A08 – *sacche e contenitori per nutrizione ed infusione* (**Figura 22.a**).

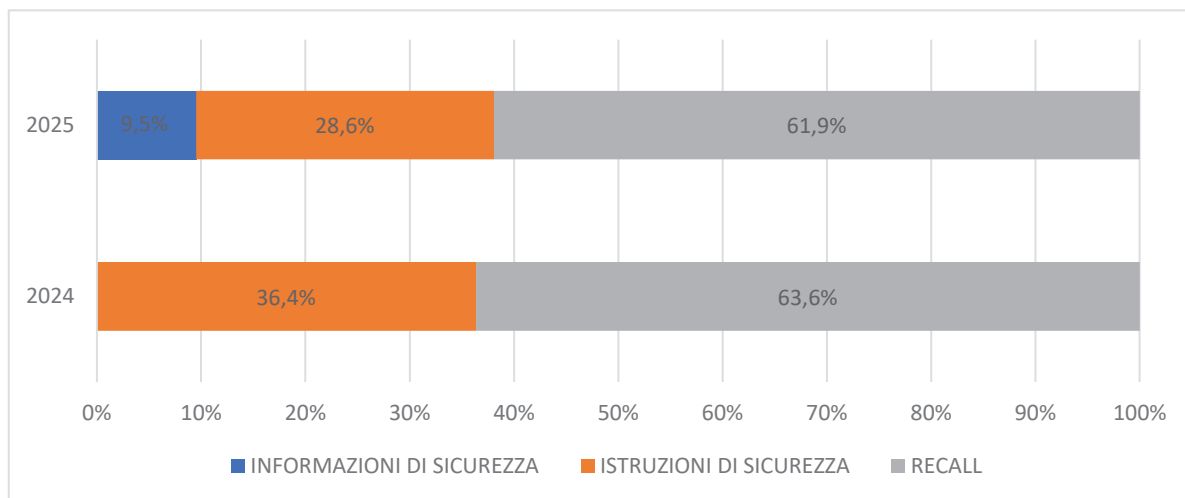
Come riportato in **Figura 22.b**, anche per la Categoria A prevalgono i *recall*, che rappresentano il 63,6% degli avvisi nel 2024 e il 61,9% nel 2025, seguiti dalle istruzioni di sicurezza e, in misura minore, dalle informazioni di sicurezza.

Figura 22. Avvisi di sicurezza A – Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta

a. Composizione percentuale degli avvisi di sicurezza della CND A nel biennio 2024-2025



b. Tipologia degli avvisi di sicurezza della CND A nel biennio 2024-2025



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

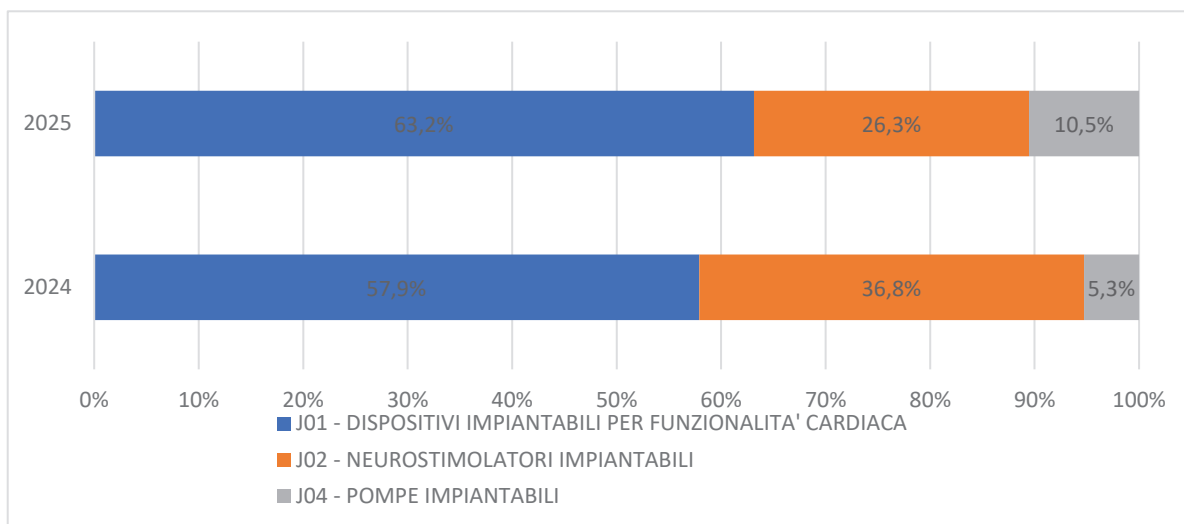
Infine, nel 2024 il 4,2% del totale degli avvisi di sicurezza ha riguardato la **Categoria J – Dispositivi impiantabili attivi**. Di questi, la quota più rilevante (57,9%) ha interessato il Gruppo J01 – *dispositivi impiantabili per funzionalità cardiaca*, seguita dal 36,8% relativo al Gruppo J02 – *neurostimolatori impiantabili* e dal 5,3% riferito al Gruppo J04 – *pompe impiantabili*, come riportato in **Figura 23.a**.

Nel 2025 la percentuale complessiva di avvisi per la Categoria J rimane stabile (4,4%), con una distribuzione interna che conferma la prevalenza del Gruppo J01- *dispositivi impiantabili per funzionalità cardiaca* (63,2%), seguito dal Gruppo J02 – *neurostimolatori impiantabili* (26,3%) e dal Gruppo J04 – *pompe impiantabili* (10,5%) (**Figura 23.a**).

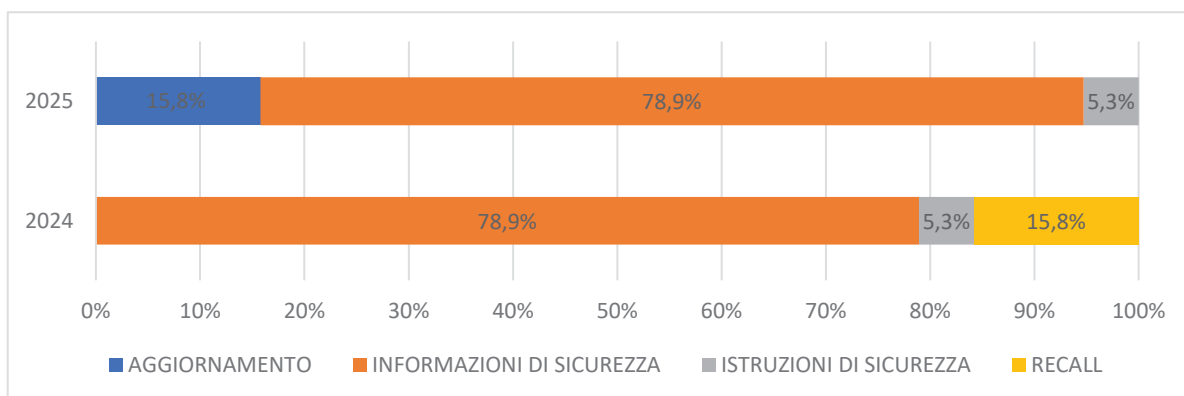
Per quanto riguarda la tipologia degli avvisi, la **Figura 23.b** mostra che nel 2024 prevalgono nettamente le informazioni di sicurezza, che rappresentano il 78,9% del totale, seguite dai *recall* (15,8%) e dalle istruzioni di sicurezza (5,3%) mentre non si registrano aggiornamenti. Nel 2025 la composizione risulta analoga: le informazioni di sicurezza costituiscono il 78,9%, le istruzioni di sicurezza il 5,3%, mentre si osserva un incremento degli aggiornamenti (15,8%) e l'assenza di *recall*. Il confronto con gli anni precedenti evidenzia un progressivo aumento degli avvisi relativi al Gruppo J04 – *pompe impiantabili*, confermando l'andamento già osservato nelle annualità precedenti.

Figura 23. Avvisi di sicurezza CND J – Dispositivi impiantabili attivi

a. Composizione percentuale degli avvisi di sicurezza della CND J nel biennio 2024-2025



b. Tipologia degli avvisi di sicurezza della CND J nel biennio 2024-2025



Fonte: NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 12 gennaio 2026

5. La risposta dell'autorità competente alle segnalazioni provenienti dal sistema di vigilanza.

Il sistema di vigilanza sui dispositivi medici si basa sulla raccolta e l'analisi delle segnalazioni di incidente provenienti dagli operatori sanitari e dagli operatori economici, sulla gestione degli avvisi di sicurezza, sul raccordo tra il Ministero della salute e le Regioni/PA attraverso la rete nazionale della dispositivo-vigilanza, nonché sullo scambio di informazioni e sul coordinamento garantiti dalla rete comunitaria europea.

Questo sistema consente al Ministero della salute di intercettare tempestivamente eventuali segnali di rischio o situazioni di allerta e di adottare le misure più appropriate a tutela della salute dei pazienti e degli utilizzatori.

Negli ultimi anni, anche a seguito di specifici alert emersi a livello territoriale o in ambito europeo, il Ministero è intervenuto con provvedimenti mirati per gestire situazioni di potenziale rischio connesse all'utilizzo di dispositivi medici, confermando il ruolo centrale della vigilanza quale presidio di sicurezza e protezione della salute pubblica.

Tra le azioni intraprese dal Ministero della salute si richiamano:

- **messa in quarantena di dispositivi medici.** In alcuni casi, a titolo precauzionale e nelle more della conclusione delle indagini condotte dai fabbricanti coinvolti, il Ministero della salute può disporre la temporanea sospensione dell'utilizzo di dispositivi già immessi sul mercato. Tale misura è stata adottata, ad esempio, nel caso di alcune ventose ostetriche, a fronte di dubbi circa un possibile utilizzo non corretto o la presenza di reali criticità sul dispositivo, nonché nel caso di specifiche lenti a contatto associate a segnalazioni di gravi eventi avversi, tra cui casi di glaucoma.
- **diffusione di raccomandazioni volte a promuovere il corretto utilizzo dei dispositivi medici.** Per specifiche tipologie di gel ecografici, il Ministero, dopo aver appurato che i casi di infezioni notificati a seguito dell'utilizzo di determinati gel ecografici, erano da correlarsi alla non corretta manipolazione degli stessi gel, ha predisposto e diffuso raccomandazioni sul territorio nazionale richiamando tutti gli operatori sanitari alla gestione corretta di questi dispositivi medici.

- **autorizzazioni in deroga.** In situazioni eccezionali di carenza di dispositivi medici essenziali, il Ministero della salute può ricorrere al rilascio di autorizzazioni in deroga al fine di garantire la continuità delle cure e la tutela della salute pubblica. Ciò è avvenuto, ad esempio, in caso di indisponibilità di componenti di ricambio per sistemi ECMO (ossigenazione extracorporea a membrana), la cui assenza avrebbe comportato l'impossibilità di utilizzare apparecchiature salvavita. In tali circostanze, a seguito di un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio, è stata temporaneamente consentita l'immissione sul mercato e l'utilizzo di dispositivi non pienamente conformi ai requisiti normativi, ritenendo che il beneficio clinico derivante dalla disponibilità del trattamento fosse superiore ai rischi potenziali associati al loro impiego.
- **elaborazione di linee di indirizzo clinico-assistenziali.** In presenza di condizioni cliniche rare per le quali emerga una possibile associazione con l'utilizzo di specifici dispositivi medici, il Ministero della salute può promuovere, in collaborazione con le società scientifiche e con il supporto di tavoli tecnico-scientifici dedicati, la definizione di linee di indirizzo clinico-assistenziali. Tali strumenti sono finalizzati a supportare gli operatori sanitari nella diagnosi, nella presa in carico e nel trattamento dei pazienti interessati, garantendo un approccio omogeneo e basato sulle migliori evidenze disponibili. Un esempio significativo è rappresentato dal linfoma anaplastico a grandi cellule associato a impianti mammari (BIA-ALCL), una rara patologia per la quale il Ministero della salute ha promosso il coinvolgimento di esperti, società scientifiche e professionisti del settore al fine di elaborare indicazioni clinico-assistenziali condivise. Tali iniziative hanno consentito di supportare il percorso diagnostico e terapeutico delle pazienti e di favorire una gestione omogenea dei casi sul territorio nazionale, nelle more del consolidamento delle evidenze scientifiche relative al rapporto tra la patologia e i dispositivi coinvolti.

Tutte le attività di vigilanza e le conseguenti azioni si collocano all'interno del più ampio sistema europeo di sorveglianza post-commercializzazione, fondato sulla cooperazione tra Stati membri, Commissione europea e Autorità competenti nazionali. Le misure adottate a livello nazionale vengono infatti condivise in ambito europeo, nell'ottica di un costante confronto tra Autorità.

L'obiettivo comune è garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica, assicurando che eventuali criticità siano individuate tempestivamente, valutate secondo criteri tecnico-scientifici

rigorosi e gestite mediante interventi proporzionati ed efficaci, il più possibile uniformi sull'intero territorio dell'Unione europea.

A partire dal 2025, al fine di rafforzare la qualità delle segnalazioni di incidente e l'efficacia complessiva del sistema di vigilanza e sorveglianza post-market, sono state avviate e progressivamente implementate diverse strategie volte al **potenziamento dell'attività ispettiva** nei confronti degli operatori economici operanti sul territorio nazionale.

In attuazione dell'art. 93 del Regolamento (UE) 745/2017 e dell'art. 19 del D.Lgs. 137/2022, infatti, il Ministero della salute predispone un programma ispettivo annuale finalizzato alla pianificazione dei controlli presso gli operatori economici (fabbricanti, importatori e distributori). Le ispezioni, che possono essere condotte sia con sia senza preavviso, anche mediante approccio a campione, garantiscono una verifica dinamica e capillare del settore.

Il programma ispettivo tiene conto, tra l'altro, della valutazione dei rischi connessi a specifiche tipologie di dispositivi, nonché delle evidenze derivanti dalle attività di vigilanza, dai reclami e dalle segnalazioni provenienti dal territorio. In tal modo si assicura una stretta integrazione tra l'attività centrale di valutazione delle segnalazioni di incidente e delle azioni correttive di sicurezza e le verifiche ispettive svolte sul campo.

Le ispezioni reattive, attivate a seguito di segnalazioni di incidente o dell'emissione di avvisi di sicurezza, rappresentano uno strumento essenziale dell'attività del Ministero della salute. Tali interventi consentono di accertare in modo approfondito le circostanze segnalate e di individuare eventuali criticità relative alla conformità dei dispositivi medici alla normativa vigente. Al contempo, esse favoriscono un confronto con gli operatori economici, fornendo il necessario supporto per l'adozione di misure correttive e preventive finalizzate alla risoluzione delle non conformità riscontrate. In tal modo, contribuiscono al mantenimento nel tempo di elevati livelli di sicurezza e prestazione dei dispositivi medici immessi sul mercato, rafforzando l'efficacia complessiva del sistema di vigilanza e sorveglianza e garantendo una maggiore tutela della salute pubblica.

Una delle principali sfide per l'Amministrazione è rappresentata dall'elevato numero di operatori economici attivi nel settore dei dispositivi medici in Italia — oltre 4.500 imprese

distribuite sul territorio nazionale ¹²— a fronte di un numero ancora limitato di risorse ispettive dedicate.

Per far fronte a tale criticità, sono state avviate diverse iniziative finalizzate al progressivo rafforzamento della capacità ispettiva. In particolare, sono in corso attività e strategie volte ad ampliare il team ispettivo attraverso l'individuazione e la formazione di nuove risorse, con l'obiettivo di garantire una più efficace copertura del territorio nazionale e una risposta più tempestiva alle esigenze di sorveglianza del mercato.

Obiettivo è quello di creare una rete di ispettori dislocati sul territorio e afferenti a un nucleo centrale coordinato dall'Ufficio 5 della Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco, al fine di assicurare, a regime, una copertura più capillare del territorio nazionale, ottimizzando al contempo tempi e risorse.

¹² Confindustria Dispositivi Medici, Il settore in numeri, Dati pubblicati a giugno 2025, <https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-numeri-2025/>

6. Riferimenti normativi

Si riportano i principali riferimenti normativi in materia.

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE del Consiglio;
- Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00145)”;
- Legge 5 giugno 2012, n. 86 recante Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori;
- Decreto ministeriale del 19 ottobre 2022, n. 207 - Regolamento recante “Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari”;
- Decreto ministeriale 31 marzo 2022 recante “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa”;
- Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 recante “Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”;
- Decreto ministeriale 9 giugno 2023 recante “Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medici”;
- Circolare del Ministero della salute 31 marzo 2023 recante “MDCG (*Medical Device Coordination Group*) 2023 – 3 *Questions and Answers* su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici”;

- Circolare del Ministero della salute 5 giugno 2024 recante “Indicazioni per la registrazione degli interventi di impianto o rimozione di una protesi mammaria nei registri regionali e provinciali da parte degli operatori sanitari e chiarimenti sui requisiti per l'applicazione delle protesi mammarie”;
- Decreto ministeriale del 1° luglio 2025 recante “Termini e modalità di segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi dell'Allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti. (25A05071) (GU n.218 del 19-9-2025)”.