

The logo of the Istituto Superiore di Sanità (ISS) is a circular emblem. It features a central stylized figure, possibly representing a person or a medical symbol, surrounded by a laurel wreath. The text "ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ" is inscribed around the perimeter of the circle.



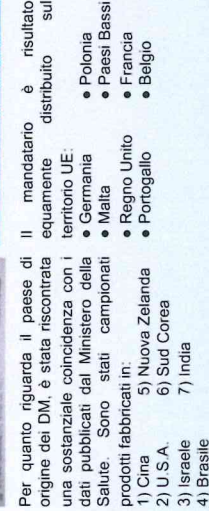
Forum Risk Management
obiettivo sanità salute

Metodologia

Da dove provengono i Dispositivi Medici importati?



Il monitoraggio presso l'aeroporto di Fiumicino

[illegible]

I dati pubblicati dal Ministero della Salute. Sono stati campionati prodotti fabbricati in:

- 1) Cina
- 2) U.S.A.
- 3) Israele
- 4) Brasile
- 5) Nuova Zelanda
- 6) Sud Corea
- 7) India

● Germania
● Polonia
● Paesi Bassi
● Francia
● Belgio
● Regno Unito
● Portogallo
● Malta

40%
20%
20%

Foto: A. Basso - Rf / Afp

Il Regolamento (UE) 2017/745 ha introdotto nuovi requisiti per una corretta e armonizzata identificazione dei DM, e nuove procedure per il mantenimento della loro rintracciabilità. A partire dalla data di applicazione del MDR, è atteso un sostanziale aumento di efficacia dell'attività di sorveglianza e vigilanza del mercato, unito ad un incremento della qualità dei sistemi di raccolta dati relativi ai DM presenti sul territorio nazionale. Ci si aspetta pertanto una riduzione del rischio clinico associato a problemi di perdita della rintracciabilità dei Dispositivi Medici importati.

Di particolare interesse, per eventuali sviluppi futuri dello studio, sarebbe l'analisi delle attuali procedure implementate nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario, in particolare dell'applicativo USMAF-NSIS attualmente in dotazione al personale del Ministero della Salute, e lo sviluppo di modifiche ed integrazioni all'applicativo che integrino le prescrizioni imposte dal MDR.

Nel corso delle attività di monitoraggio è stato campionato un DM importato, di classe IIa, palesemente Non Conforme ai requisiti del MDR, ma anche alla vigente Direttiva 93/42/CEE. Dalla figura si evince che le informazioni presenti sul confezionamento del prodotto non comprendono:

Il processo d'importazione dei DM è stato immediatamente sospeso dall'USMAF



- Sbrenni S, Guarino C, Lettanzi A, Zaza S, Conduce A. Tracciabilità dei dispositivi medici in ambito ospedaliero. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/11)
- Europa. 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; 2017/745/UE. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 117/1