

3.3. La sorveglianza del mercato dei dispositivi medici

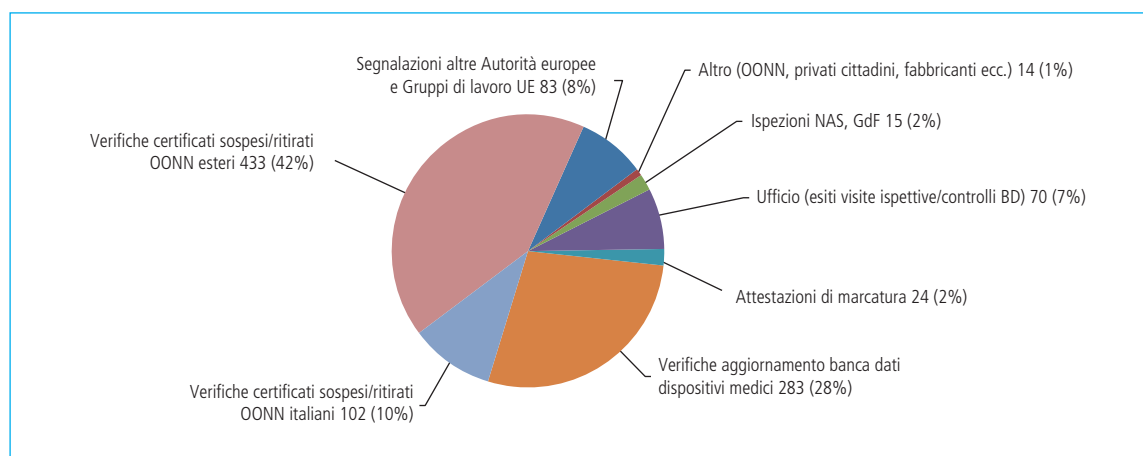
Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente per i dispositivi medici, vigila sull'applicazione della normativa nazionale (D.Lgs. 46/1997 e D.Lgs. 507/1992) attuando un costante programma di controlli sulle diverse componenti della catena di commercializzazione dei dispositivi medici (fabbricanti, distributori e utilizzatori). Tale attività, descritta in tutti i consessi e documenti comunitari come sorveglianza del mercato, in assenza di un sistema di autorizzazioni preventive da parte dell'Amministrazione pubblica, costituisce un pilastro fondamentale del sistema di marcatura CE dei dispositivi medici. L'attività di sorveglianza si concretizza in varie modalità di controllo finalizzate a verificare l'operato dei fabbricanti, dei distributori, dei commercianti, degli importatori, a garanzia della salute pubblica e degli utilizzatori finali. Al fine di procedere alle verifiche sui dispositivi medici, il Ministero della salute può disporre accertamenti direttamente sui luoghi di produzione e/o di immagazzinamento dei prodotti, o acquisendo tutte le informazioni necessarie all'accertamento in corso, o ricorrendo, se ritenuto utile e opportuno nel caso specifico, al prelievo temporaneo di un campione del dispositivo oggetto di verifica, per l'esecuzione di esami e prove.

Le azioni di sorveglianza vengono avviate in seguito a segnalazioni o ai controlli effettuati nel corso delle verifiche routinarie (seguiti dalle ispezioni ai fabbricanti e agli operatori economici, banca dati dei dispositivi medici, rilascio dei cosiddetti certificati di libera vendita, gestione certificati di marcatura CE ritirati o sospesi ecc.). Di fondamentale importanza sono anche le segnalazioni provenienti dal territorio (strutture sanitarie, uffici di sanità marittima aerea e di frontiera del Ministero, Carabinieri NAS ecc.). Infine, una costante e puntuale comunicazione con le altre Autorità competenti europee e la partecipazione alle attività coordinate dalla Commissione Europea rappresentano un'altra fonte di informazioni da gestire ai fini della sorveglianza del mercato.

Nella [Figura 3.1](#) è riportata la distribuzione delle attività di sorveglianza svolte nel 2013 in relazione alle origini dell'indagine.

Importanti strumenti a supporto della sorveglianza e vigilanza del mercato sono i registri degli impianti, il cui duplice obiettivo è valutare la performance del dispositivo impiantato e rintracciare tempestivamente il paziente, nel caso di segnalazione di evento avverso. Il ruolo dei registri è stato determinante nell'evidenziare, *in primis*, performance fortemen-

Figura 3.1. Distribuzione percentuale delle azioni di sorveglianza del mercato dei dispositivi medici secondo l'origine dell'attività (periodo dal 1° gennaio 2013 al 31 dicembre 2013).



Fonte: Ministero della salute – DGDFSC – Ufficio III: dispositivi medici.

te al di sotto dello standard, come è avvenuto nel caso di alcuni tipi di protesi di anca con accoppiamento metallo/metallo (protesi MoM) e, conseguentemente, nel permettere all'Autorità regolatoria di procedere al loro richiamo. Peraltro la realizzazione dei registri a livello nazionale trova oggi la sua base legale nel decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con legge 17 dicembre 2012, n. 221, il cosiddetto "decreto Monti per la crescita", che, nell'art. 12, definisce i registri, tra i quali anche quelli degli impianti protesici, come strumento fondamentale di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria e verifica della qualità delle cure allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o condizione di salute rilevante, in una popolazione definita. L'attuale interesse per i registri non si limita al contesto italiano: anche la Commissione Europea, nell'ambito della Proposta per un Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sui dispositivi medici, ha dedicato loro uno specifico articolo (art. 83) che richiede agli Stati membri di adottare provvedimenti che portino all'istituzione dei registri che, secondo il Parlamento Europeo, dovrebbero essere istituiti sistematicamente per tutti i dispositivi di Classe IIb e III. La Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, ritenendo i registri un elemento chiave del sistema, ha sostenuto, a partire dal 2006, il progetto Registro Italiano ArtroProtesi (www.iss.it/riap), coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), mirato alla progettazione del Registro nazionale degli interventi di artroprotesi dell'anca, del ginocchio e, a partire dal 2014, della spalla.

Un rilevante contributo alla sorveglianza del mercato è rappresentato inoltre dalle attività di verifica su specifiche categorie di prodotti al fine di approfondire la conoscenza delle loro caratteristiche e prestazioni.

Nel corso del 2012 e 2013 sono stati sottoposti a tali approfondimenti i dispositivi medici per l'analisi del movimento.

Si tratta di strumenti di misura delle principali

grandezze cinematiche e dinamiche del movimento, di utilizzo molto diffuso nel contesto della ricerca scientifica e nelle biomeccanica clinica, con evidenza di efficacia diagnostica nella letteratura scientifica internazionale di settore. L'utilizzo nella pratica clinica a scopo diagnostico ha avuto recentemente un'ampia diffusione in diversi ambiti del sistema sanitario nazionale, tra cui è importante citare la prescrizione di protesi e ortesi plantari per la prevenzione del rischio ulcerativo nel paziente con diabete. Tale utilizzo ne richiede necessariamente la qualificazione come dispositivi medici, e la classificazione li pone nella classe I con funzione di misura o superiori. A supporto delle attività di sorveglianza di tali dispositivi, l'ISS continua a collaborare con il Comitato Elettrotecnico Italiano – CEI (nell'ambito del Comitato Tecnico 62 "Apparecchiature Elettriche per uso Medico") per la redazione di norme tecniche per la verifica periodica delle caratteristiche metrologiche di tali dispositivi. Una prima norma, focalizzata sulla valutazione tecnica di dispositivi per la misura delle pressioni di contatto, è in fase finale di stesura e verrà inviata in inchiesta pubblica nei primi mesi del 2014.

Anche i software medicali sono oggetto di continui approfondimenti, tenuto conto del proliferare di sistemi, reti IT e prodotti software di natura, complessità e rischio incredibilmente vari. A riguardo è fondamentale per i responsabili delle strutture sanitarie conoscere, con adeguato livello di confidenza, le opportune misure di verifica o controllo per una gestione appropriata e completa dei rischi associati all'utilizzo di tali tecnologie in contesto sanitario. A tal fine, l'ISS collabora dal 2012 con il CEI (CT 62) per la redazione di Linee guida. La prima Linea guida, presumibilmente in uscita entro il primo semestre 2014, ha lo scopo di supportare le organizzazioni responsabili nella corretta identificazione, gestione e utilizzo di tali prodotti software. Il documento si fonda sull'identificazione del software, processo assai delicato che inizia con il comprendere se il software in esame sia un dispositivo medico (quindi classificato e gestito secondo la legislazione vigente sui dispositivi medici) oppure non lo sia; in questo secondo caso la guida fornisce un'import-

tante classificazione in categorie specifiche, sulla base di criteri che tengono conto delle caratteristiche del singolo software e delle sue reali modalità di utilizzo nello specifico contesto sanitario. Ciascun software potrà

quindi essere gestito in base alla categoria di appartenenza, con controlli e verifiche più o meno stringenti a seconda delle maggiori o minori potenzialità di costituire un rischio per la salute dei pazienti e/o degli operatori.

3.4. Attività ispettiva verso gli operatori economici di dispositivi medici

In linea con il sistema del “nuovo approccio”, che non prevede un’autorizzazione preventiva da parte dell’Amministrazione Pubblica per i dispositivi medici, uno dei sistemi di controllo ai fini della sorveglianza post-marketing è rappresentato, nel nostro Paese, dall’attività ispettiva verso gli operatori economici.

Nel corso dei sopralluoghi vengono acquisite

informazioni, visionati, valutati e/o acquisiti documenti relativi all’attività dell’operatore economico. Gli eventuali rilievi che possono emergere sono prontamente segnalati all’ispezionato, con la finalità di migliorare o correggere la sua attività.

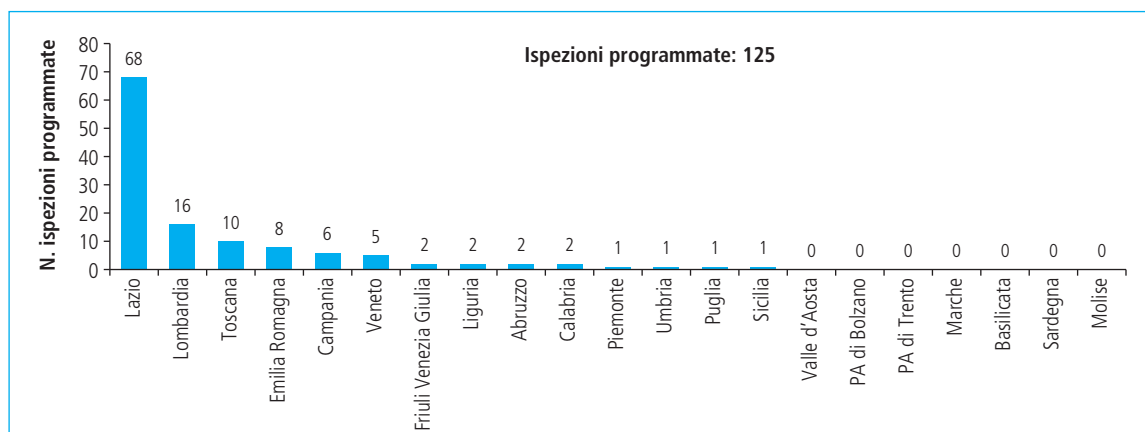
Nella [Tabella 3.5](#) e nella [Figura 3.2](#) sono riportati in modo sintetico i rilievi osservati nel

Tabella 3.5. Rilievi emersi in fase ispettiva (Anno 2013)

Rilievi più frequenti	Rilievi meno frequenti
Classificazione/regola applicata	Magazzino
Dichiarazione di conformità	Attività di formazione del personale
Fascicolo tecnico	Registrazione Banca Dati
Rilascio del lotto/Emissione dichiarazione di conformità	
Manuale qualità/Procedure	
Rintracciabilità	
Confezionamento, etichetta e IFU	
Accordi con terzisti e fornitori	

Fonte: Ministero della salute – DGDFSC – Ufficio V: Attività ispettive e vigilanza.

Figura 3.2. Distribuzione regionale del numero di ispezioni programmate (Anno 2013).



Fonte: Ministero della salute – DGDFSC – Ufficio V: Attività ispettive e vigilanza.