



**REGIONE TOSCANA**  
**Giunta Regionale**

**Direzione**  
**“Sanità, Welfare e coesione sociale”**

**ASSISTENZA FARMACEUTICA E DISPOSITIVI**

*Dirigente Responsabile: **Claudio Marinai***  
*claudio.marinai@regione.toscana.it*

*da citare nella risposta*

Ai Direttori Generali  
Ai Direttori Sanitari  
delle Aziende Sanitarie toscane

Al Direttore Generale  
Al Direttori Sanitari  
Fondazione Toscana G. Monasterio

Al Direttore Generale  
I.S.P.R.O

Al Direttore Generale  
ESTAR

Ai Responsabili Locali della Vigilanza  
delle Aziende Sanitarie Toscane

AIOP Toscana  
Associazione Italiana Ospedalità Privata

Ordine dei Medici Chirurghi e degli  
Odontoiatri delle province toscane

Ordine dei Farmacisti delle province toscane

p.c. Direzione “Sanità, Welfare e coesione sociale”  
Regione Toscana  
Direttore  
Dott. Federico Gelli

**Oggetto: Rapporto di vigilanza sui dispositivi medici. Anno 2023**

Con la presente nota si intende comunicare che sul sito del Ministero della salute è stato pubblicato il **Rapporto di vigilanza sui dispositivi medici. Anno 2023** scaricabile al seguente link:

<https://www.salute.gov.it/new/it/pubblicazione/rapporto-di-vigilanza-sui-dispositivi-medici-anno-2023/>

Il documento evidenzia come il corretto funzionamento del sistema di vigilanza sui dispositivi medici si fondi sull'integrazione di una pluralità di strumenti, tra cui la Rete Nazionale di Dispositivo-Vigilanza, la rete comunitaria, i registri dei dispositivi medici e, non da ultimo, la Rete Regionale che svolge un ruolo fondamentale nel garantire l'attuazione operativa delle attività di vigilanza a livello locale, in stretta connessione con i livelli nazionali e comunitari.

Il rapporto è rivolto a tutti gli stakeholder coinvolti a vario titolo nel settore dei dispositivi medici, quali, tra l'altro, gli operatori economici, gli operatori sanitari, le associazioni di pazienti e le istituzioni sanitarie centrali e territoriali. L'obiettivo principale, che si intende perseguire attraverso questa pubblicazione, è quello di condividere i risultati delle analisi derivanti dall'attività di vigilanza, in maniera trasparente e con finalità informativa.

Nel corso del 2023, il sistema di vigilanza del Ministero della Salute ha rilevato un totale di **9.639** segnalazioni di incidente associati all'utilizzo di dispositivi medici, evidenziando un incremento rispetto agli anni precedenti. Tale aumento non è da interpretarsi automaticamente come un indicatore di ridotta sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato. Un'analisi appropriata di questo dato richiede infatti la considerazione di molteplici fattori, tra cui: l'aumento del consumo di determinati dispositivi in specifici periodi, le caratteristiche dei sistemi di gestione per la qualità implementati dai fabbricanti, nonché un accresciuto livello di sensibilizzazione e consapevolezza rispetto agli obblighi di segnalazione da parte sia degli operatori economici che degli operatori sanitari.

Nel 2023, la **Toscana** è stata una delle regioni con il maggior numero di segnalazioni, in linea con l'andamento degli anni precedenti. Riguardo la CND di appartenenza, su 1.027 segnalazioni di incidente associati all'utilizzo di dispositivi medici, la maggior parte ha riguardato le Categorie CND Z (20,6%), P (17,8%), C (14,6%), L (14,5%) e A (11,4%), rappresentando, nel complesso, il 78,9% del totale. Per quanto riguarda gli incidenti con i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) afferenti alla Categoria CND W, la Toscana ha registrato 70 segnalazioni, rispetto alle 49 del 2022.

Oltre all'analisi dei dati di vigilanza inerenti le segnalazioni di incidente, nel rapporto sono presenti capitoli dedicati agli avvisi di sicurezza occorsi nell'anno 2023 per i dispositivi medici e per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Infine sono presenti approfondimenti su tematiche di rilievo quali la tracciabilità, la banca dati EUDAMED e le linee guida per specifici dispositivi medici (DSVG).

Si invita a dare ampia diffusione del documento.

Cordiali saluti.

Il Dirigente  
Dott. Claudio Marinai