

# **Governance Dei Dispositivi Medici: Equilibrio Tra Evoluzione, Valore E Sostenibilità**

*Verso un modello condiviso per introdurre, monitorare e rivedere i dispositivi medici in uso in Regione Emilia-Romagna*



## **Vigilanza e tracciabilità: registri dei dispositivi impiantabili**

*Relatore: Patrizia Falcone, Melania Patuelli*

# **Governance Dei Dispositivi Medici: Equilibrio Tra Evoluzione, Valore E Sostenibilità**

*Verso un modello condiviso per introdurre, monitorare e rivedere i dispositivi medici in uso in Regione Emilia-Romagna*



## **Registro Protesi Mammarie**

*Relatore: Patrizia Falcone*

***Bologna — Aula “20 maggio 2012”, Terza Torre — Regione Emilia Romagna  
11 dicembre 2025***

# Registro Protesi Mammarie



## Decreto 19 ottobre 2022, n.207 – Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari



18 gennaio 2023

Publicazione in GU

2 febbraio 2023

Entrata in vigore del decreto

1 agosto 2023

Entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del regolamento le regioni e le province autonome comunicano al Ministero della salute l'avvenuta istituzione dei registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia.



La RER ha istituito il Registro regionale delle protesi mammarie con la Legge Regionale 28 luglio 2023, n. 10 Art 26 ha inoltre aderito alla piattaforma ministeriale mediante la delibera di Giunta regionale n. 1373 del 7 agosto 2023

# RNPM perché è utile e chi lo popola



## Perché è utile?

- Il registro protesi mammarie consente di **monitorare il paziente impiantato**, **richiamarlo in caso di necessità**, tracciare ogni singola protesi anche non impiantata, **effettuare un monitoraggio epidemiologico delle attività di chirurgia ricostruttiva ed estetica a scopo di studio e ricerca scientifica**
- Le protesi mammarie **non sono definitive e il paziente potrà quindi sottoporsi più volte nell'arco della vita all'intervento chirurgico di sostituzione dell'impianto**, dopo un lasso di tempo variabile secondo fattori non prevedibili e non preventivabili (follow-up a lungo termine)

## Chi lo popola ?

L'operatore  
Sanitario (chirurgo)  
che impianta o  
espanta protesi  
mammarie



L'operatore  
Economico che  
distribuisce le  
protesi

# Obblighi normativi e percorso sanzionatorio

Legge 5 giugno 2012, n. 86



*“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 minorenni”.*



**Limiti di età**

**per fini estetici**, consentito **soltanto** per coloro che abbiano compiuto la **maggiore età**. Tale limite non si applica nei casi di gravi malformazioni congenite certificate da un medico convenzionato con il servizio sanitario nazionale o da una struttura sanitaria pubblica.

L'inosservanza prevede **sanzione amministrativa** pari a 20.000 euro a carico degli operatori sanitari che provvedono all'esecuzione dell'impianto. È inoltre prevista la **sospensione dalla professione per tre mesi**



**Compilazione del registro entro i tre giorni lavorativi** dalla data dell'intervento; in caso di inosservanza, gli operatori sanitari incorrono in una **sanzione amministrativa** da euro 500,00 ad euro 5.000,00.



**Possesso dei requisiti professionali** per l'applicazione/rimozione delle protesi mammarie.

# Chi ha l'onere di vigilare?



## Soggetti Autorizzati al trattamento (RER)

- **Consultano** il registro per Verificare la coerenza dei dati registrati con la normativa vigente (Legge 5 giugno 2012, n. 86)
- **Visualizzano** i dati a loro resi accessibili dal Ministero, comunque in forma pseudonimizzata.

## Carabinieri Nucleo Anti Sofisticazioni e Sanità

**Espletano** le attività istituzionali di vigilanza e controllo

**CONCRETA ATTUAZIONE** mediante il **Protocollo di intesa** con i NAS – reciproca collaborazione e concreta attuazione delle azioni di vigilanza

I soggetti autorizzati trasmettono input ai NAS per verifica

Richiesta dei NAS per verifica dati registro

Ispezione presso la struttura sanitaria

NAS avvia istruttoria e coinvolge il chirurgo e la Struttura Sanitaria

Nessuna infrazione rilevata

Rilevata infrazione della norma

Entrambe o una delle due azioni

Sospensione attività professionale coinvolto l'ordine dei medici

Sanzione Amministrativa riscossa dalla Ausl territorialmente competente

Ritorno informativo da NAS a RER – breve sintesi dell'esito istruttoria nel rispetto dei dati privacy

gestione nell'ambito Ausl (gestione ricorsi, gestione fondi,...)

# Il Valore dei Registri per i Dispositivi Medici Impiantabili



## VALUTAZIONE e CONFRONTO DEGLI ESITI

- *strategie* terapeutiche simili o diverse associate all'uso di uno stesso DM O Dm con *caratteristiche sovrapponibili*

**MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA E PRESTAZIONE** dei DM nel lungo termine

**MONITORAGGIO EPIDEMIOLOGICO** sull'uso di un determinato DM

**DATA  
REAL  
WORLD  
REAL TIME**

## IDENTIFICARE FATTORI DI RISCHIO

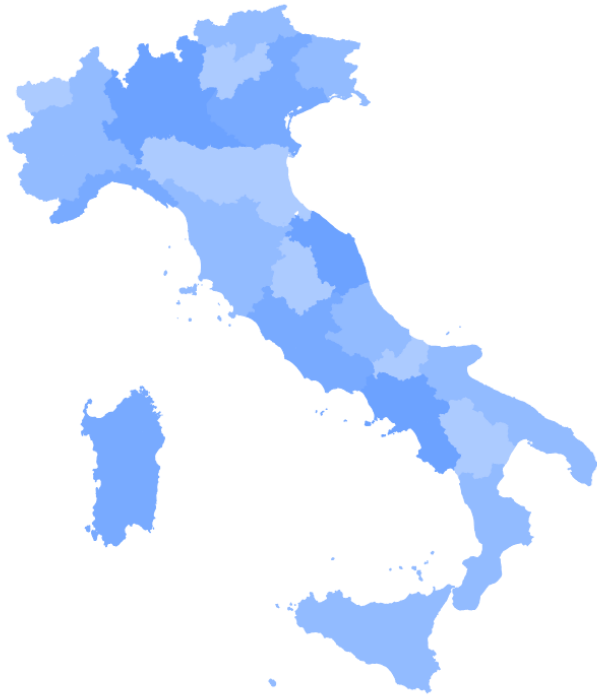
che possono influenzare *lifetime* e performance di un DM

**SUPPORTO PER IL CLINICAL ASSESSMENT DELL'HTA**

**SUPPORTO ALLA GOVERNANCE SANITARIA**

**INTERVENIRE SU STRATEGIE E COMPORTAMENTI CHIRURGICI per MIGLIORARE** l'assistenza sanitaria **SUPPORTARE** il controllo della spesa e la programmazione economico- finanziaria

# Registro degli Impianti Protesici Mammari qualche dato Nazionale

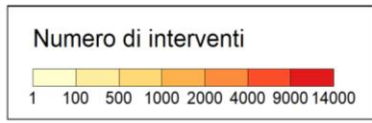
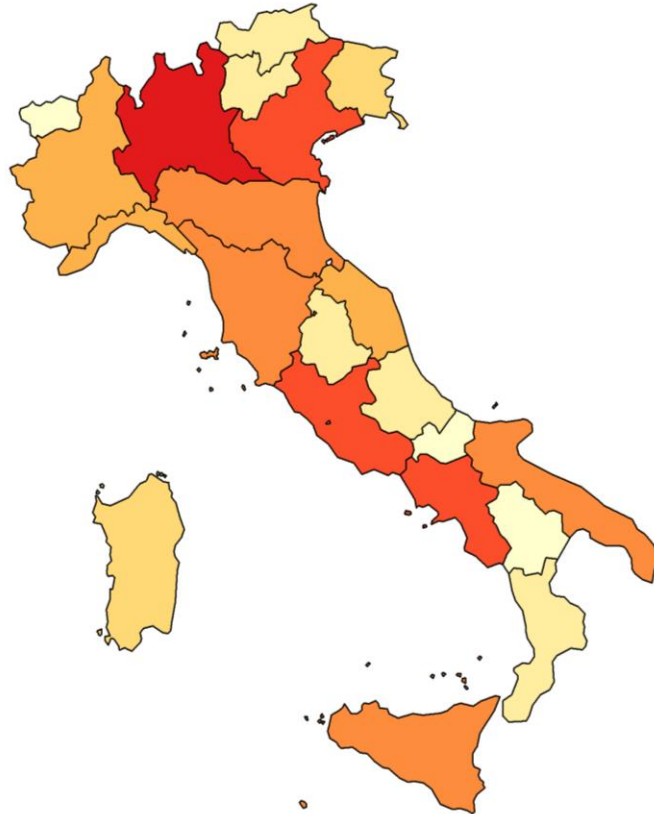


Tipo di dato	Dati 1 Agosto 2023 – 2 Dicembre 2025
Strutture sanitarie con almeno un caricamento	696
Chirurghi con almeno un caricamento	1.613
Interventi	65.134
Pazienti	62.096
Procedure	109.632
Protesi impiantate	106.916
Protesi rimosse	31.994

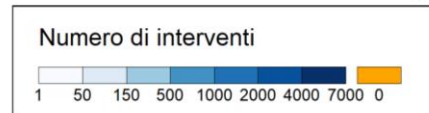
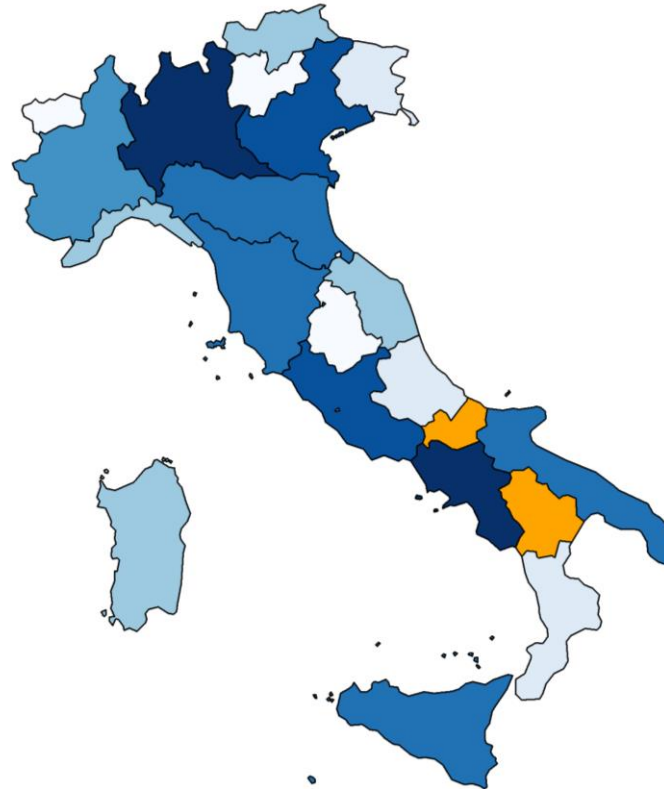
# Registro degli Impianti Protesici Mammari qualche dato Nazionale monitoraggio epidemiologico



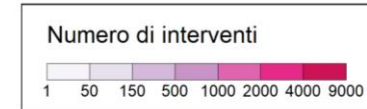
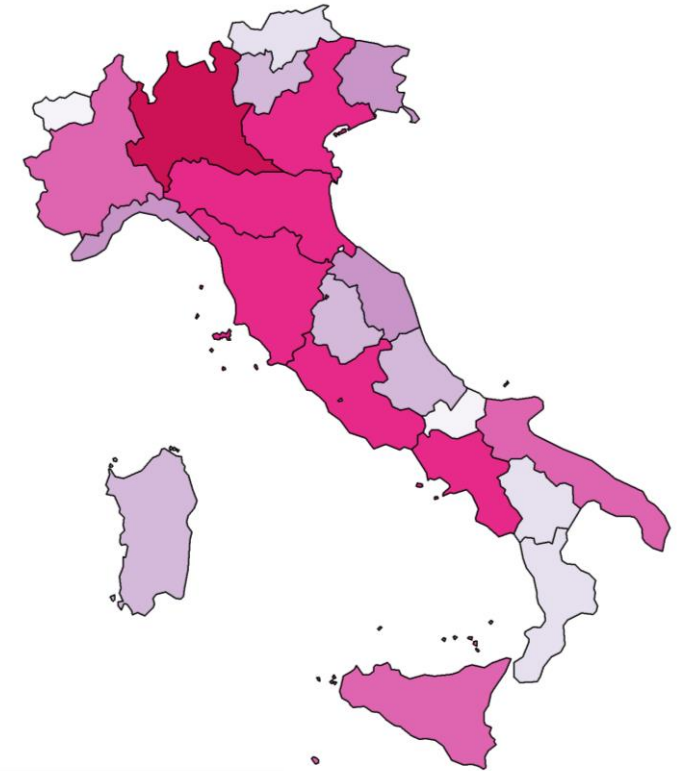
Interventi di impianto di protesi  
mammarie



Interventi di impianto di protesi  
mammarie per finalità estetica



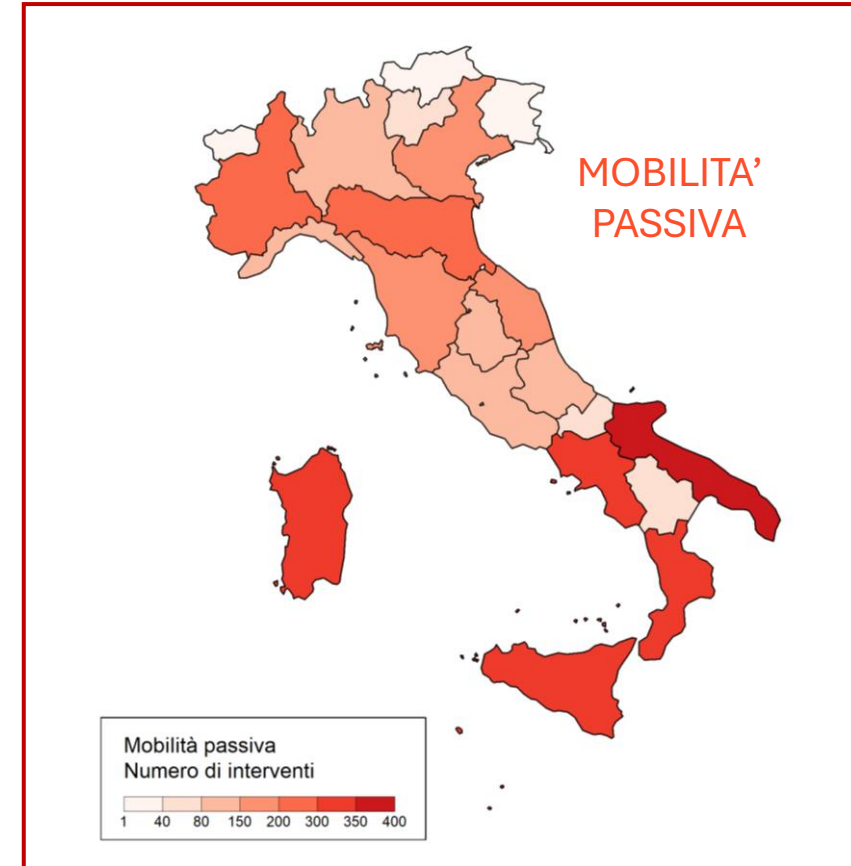
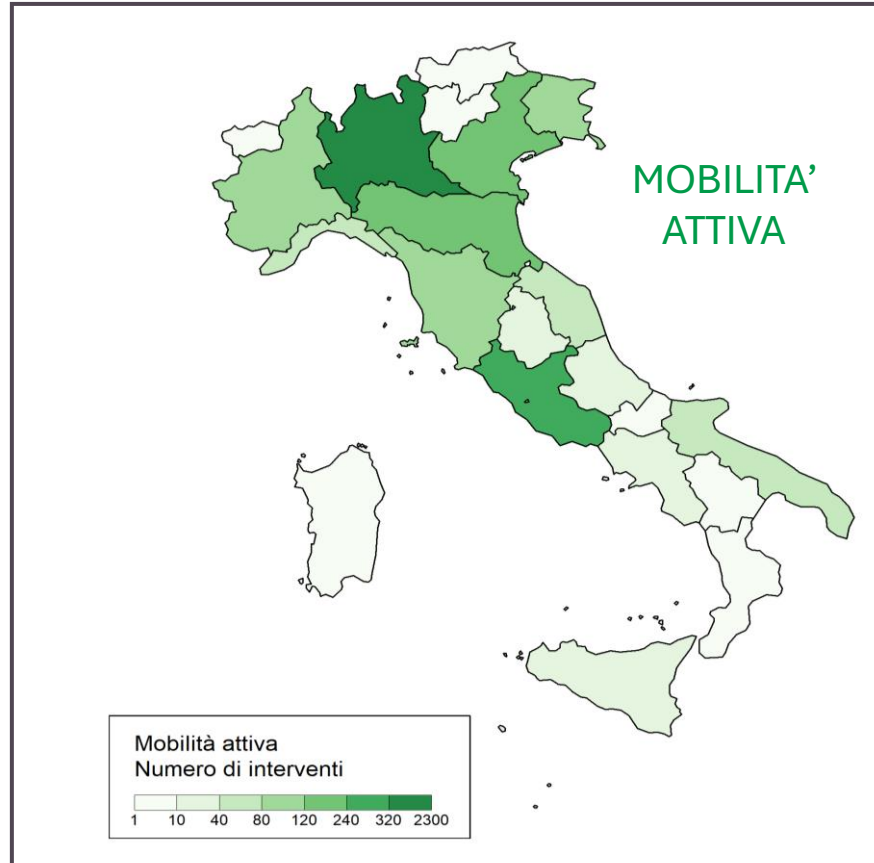
Interventi di impianto di protesi  
mammarie per finalità ricostruttiva



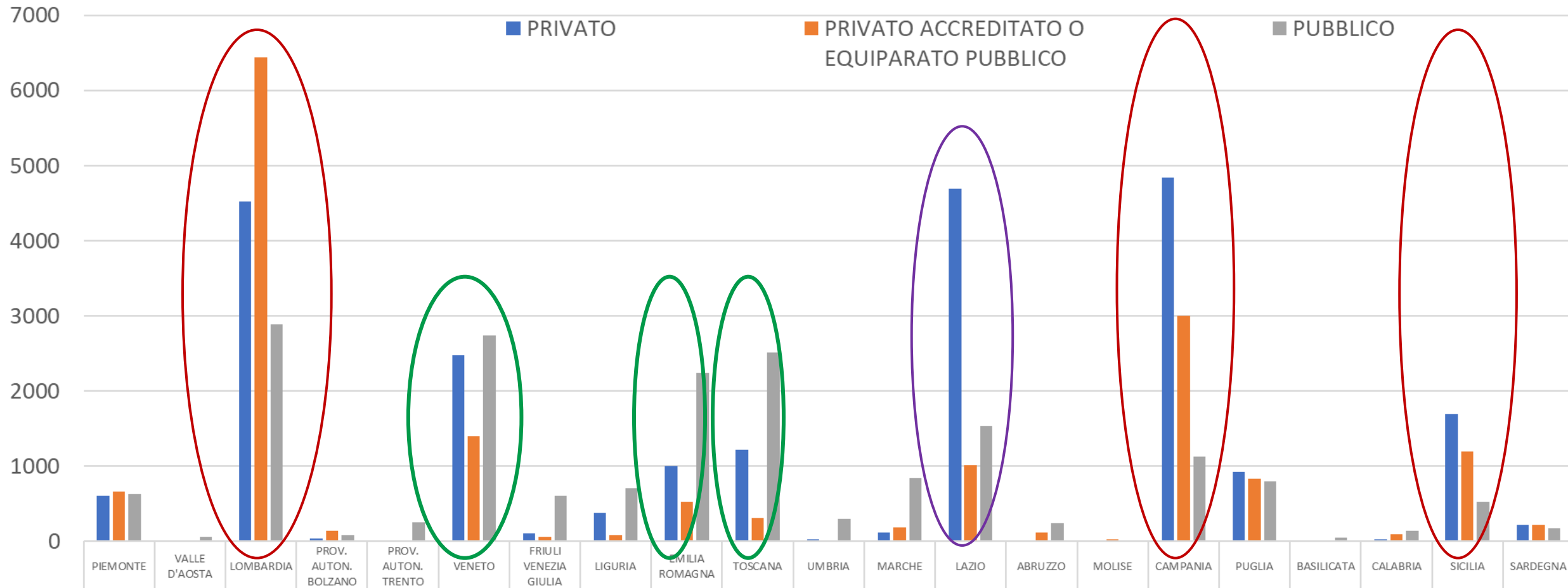
# Registro degli Impianti Protesici Mammari qualche dato Nazionale monitoraggio epidemiologico



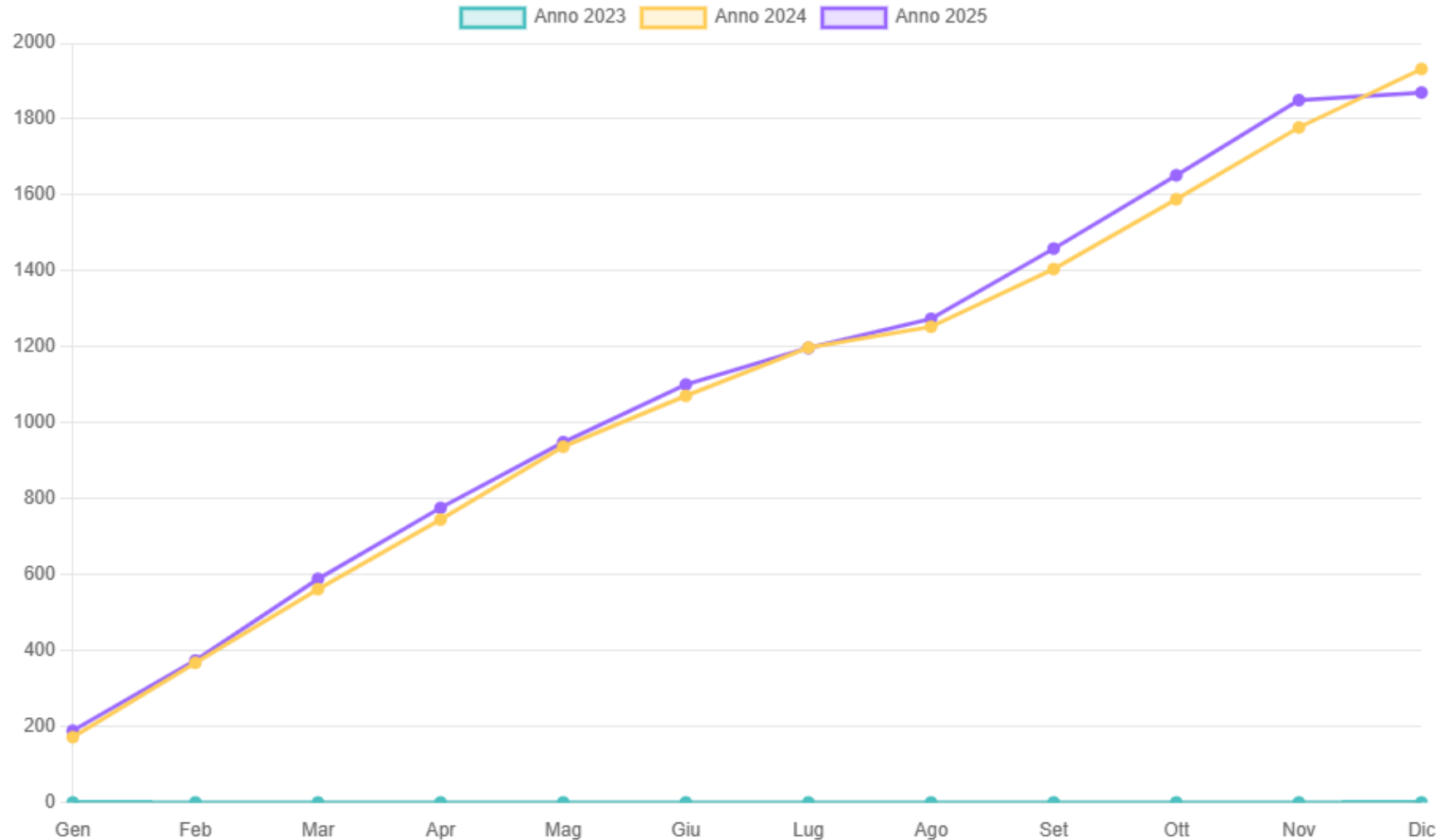
MONITORAGGIO EPIDEMIOLOGICO PROTESI MAMMARIE DOPO DIAGNOSI DI NEOPLASIA MAMMARIA/ALTO RISCHIO



# Registro degli Impianti Protesici Mammari qualche dato Nazionale monitoraggio epidemiologico



# Registro degli Impianti Protesici Mammari qualche dato Regionale – andamento interventi



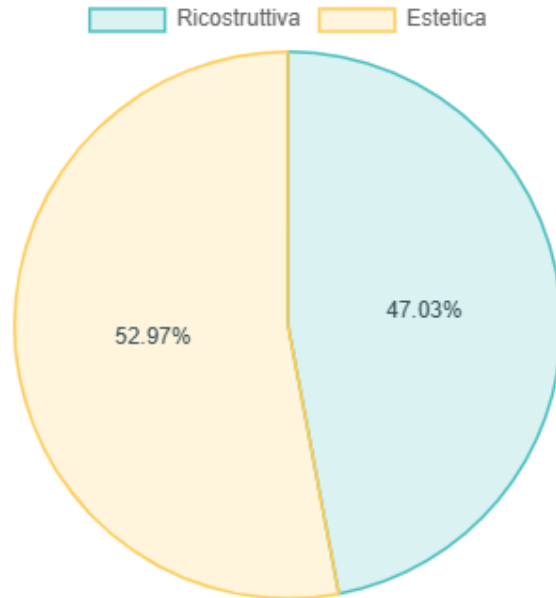
**Gennaio – 6  
Dicembre 2025  
1870 interventi**

**Gennaio – 31  
Dicembre 2024  
1932 interventi**

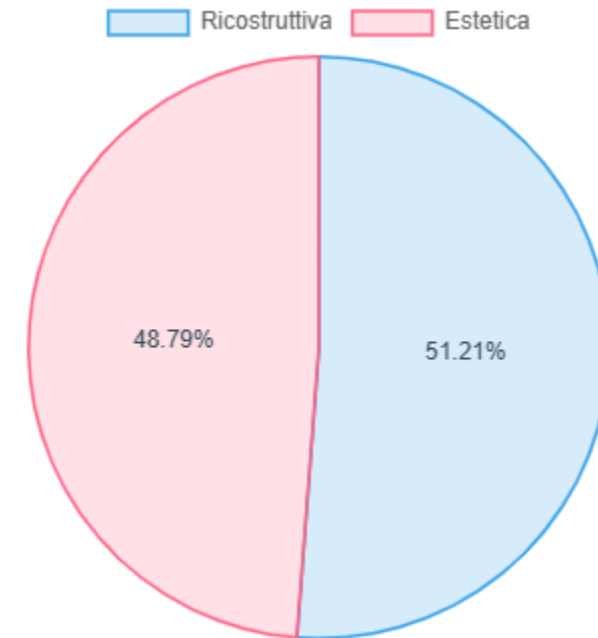
# Registro degli Impianti Protesici Mammari qualche dato Regionale – andamento interventi



Procedure per indicazione all'impianto negli **interventi primari**



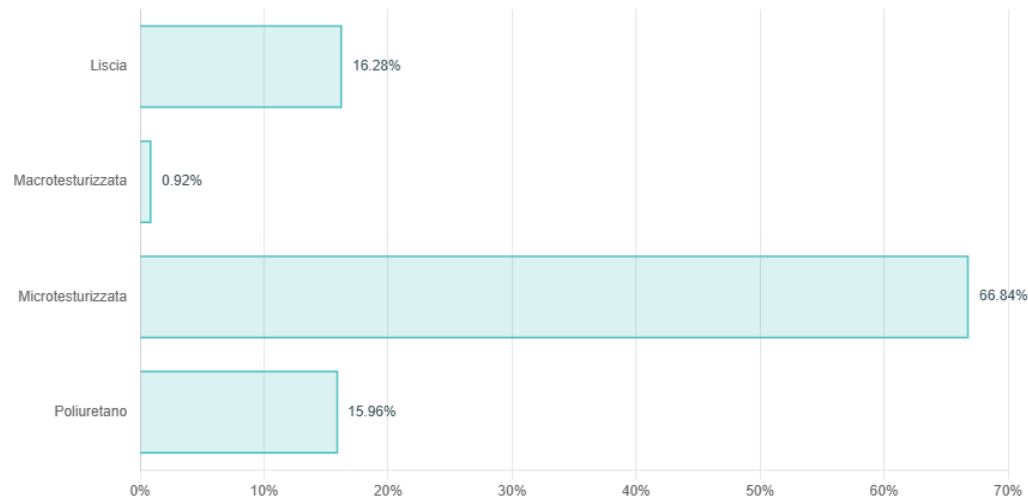
Procedure per indicazione all'impianto negli **interventi di revisione**



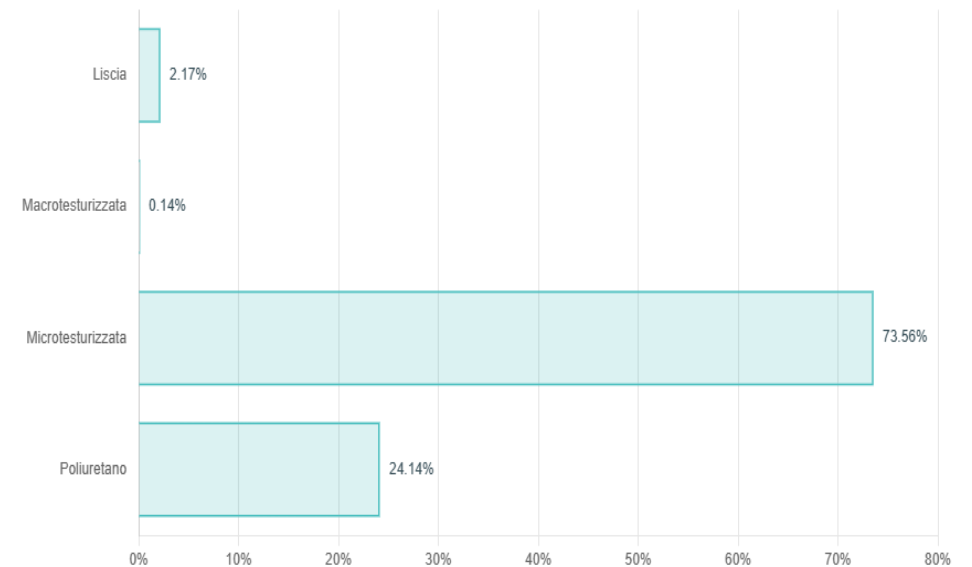
# Registro degli Impianti Protesici Mammari qualche dato Regionale – caratteristica DM- superficie



## Indicazione Iniziale: Estetica



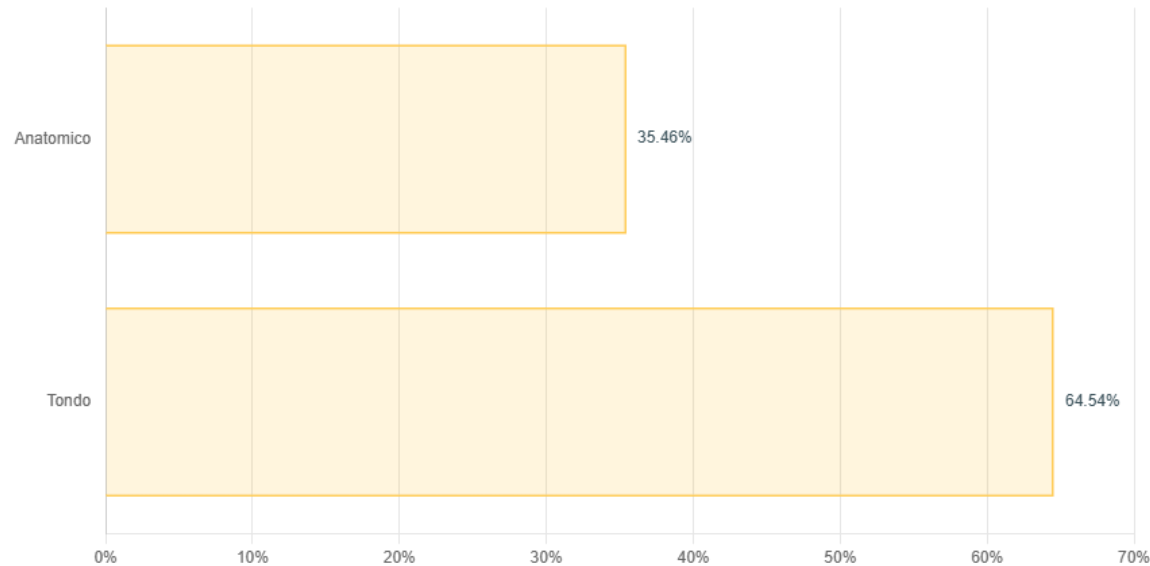
## Indicazione Iniziale: Ricostruttiva



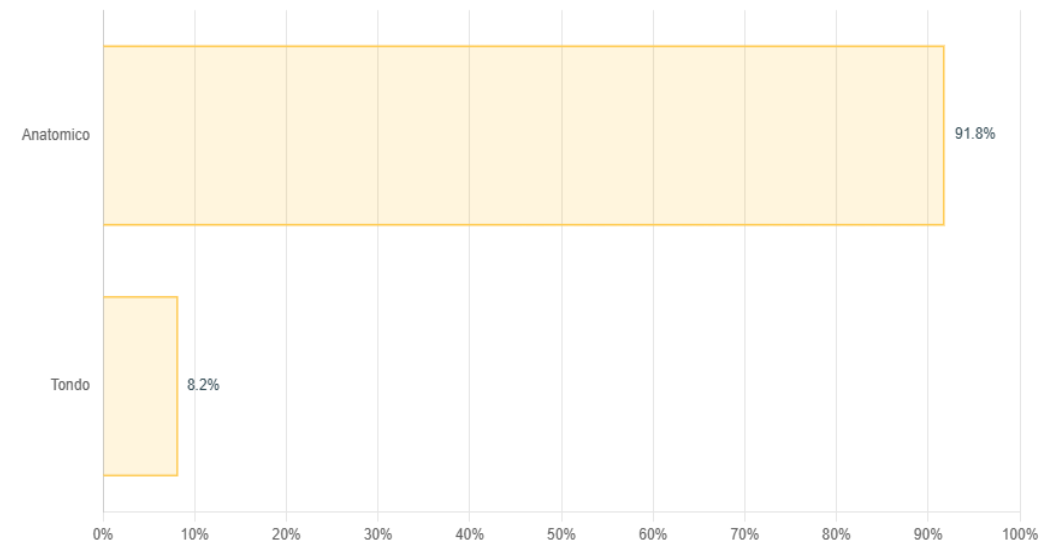
# Registro degli Impianti Protesici Mammari qualche dato Regionale – caratteristica DM- Profilo Protesi



Indicazione Iniziale: Estetica



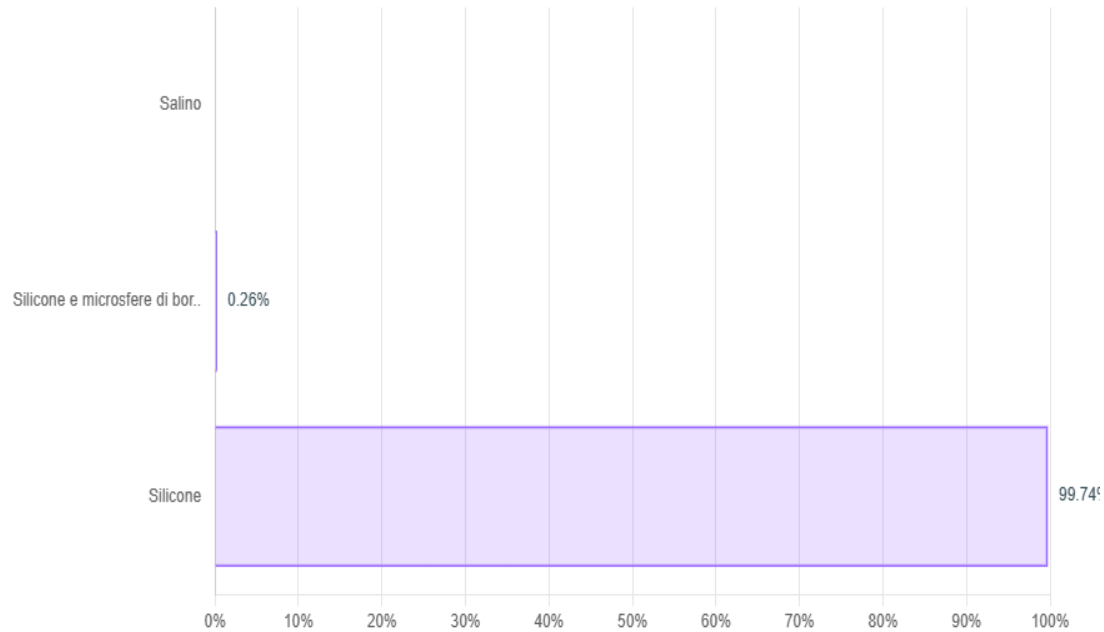
Indicazione Iniziale: Ricostruttiva



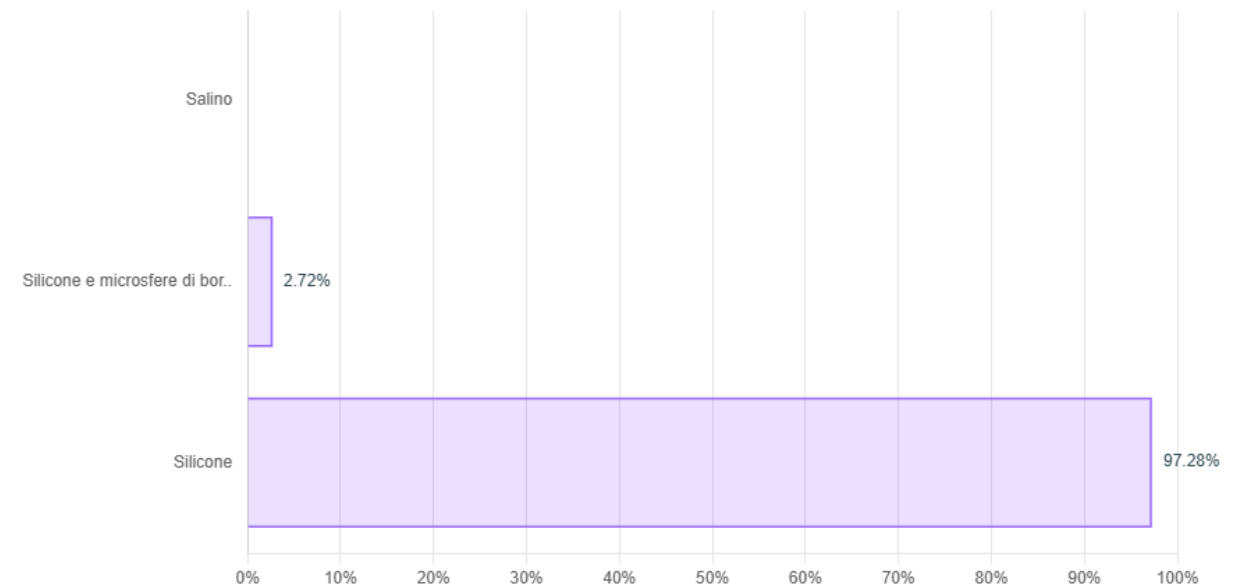
# Registro degli Impianti Protesici Mammari qualche dato Regionale – caratteristica DM- Riempimento Protesi



## Indicazione Iniziale: Estetica



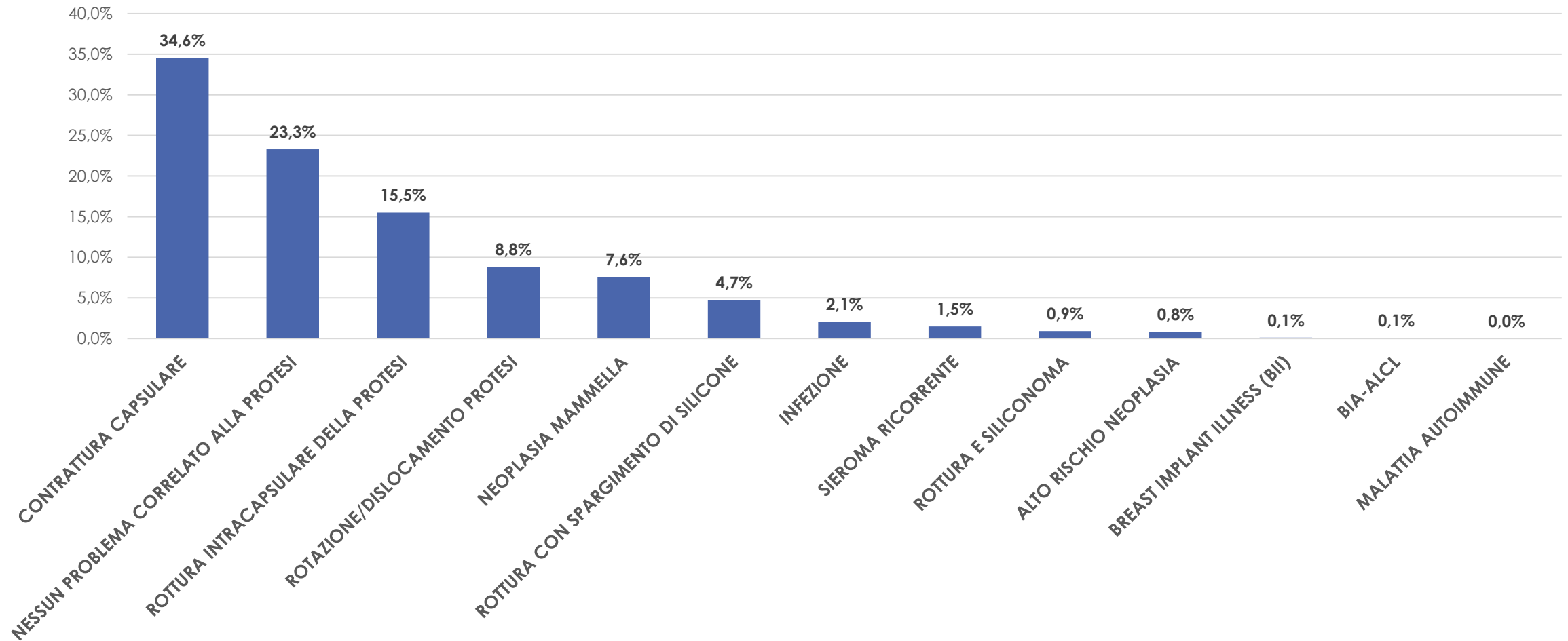
## Indicazione Iniziale: Ricostruttiva



# Registro degli Impianti Protesici Mammari qualche dato Nazionale monitoraggio epidemiologico



## VALUTAZIONE DEGLI ESITI ASSOCIATI ALL'UTILIZZO DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI



# **Governance Dei Dispositivi Medici: Equilibrio Tra Evoluzione, Valore E Sostenibilità**

*Verso un modello condiviso per introdurre, monitorare e rivedere i dispositivi medici in uso in Regione Emilia-Romagna*



## **Dispositivo-vigilanza**

*Relatore: Melania Patuelli*

***Bologna — Aula “20 maggio 2012”, Terza Torre — Regione Emilia Romagna  
11 dicembre 2025***

# Vigilanza e Registri – Obiettivi comuni

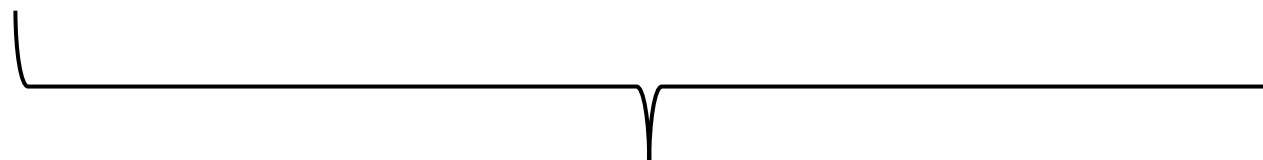


## VIGILANZA

Monitoraggio degli incidenti con DM  
Analisi puntuale degli eventi  
Gestione delle azioni correttive di sicurezza

## REGISTRI

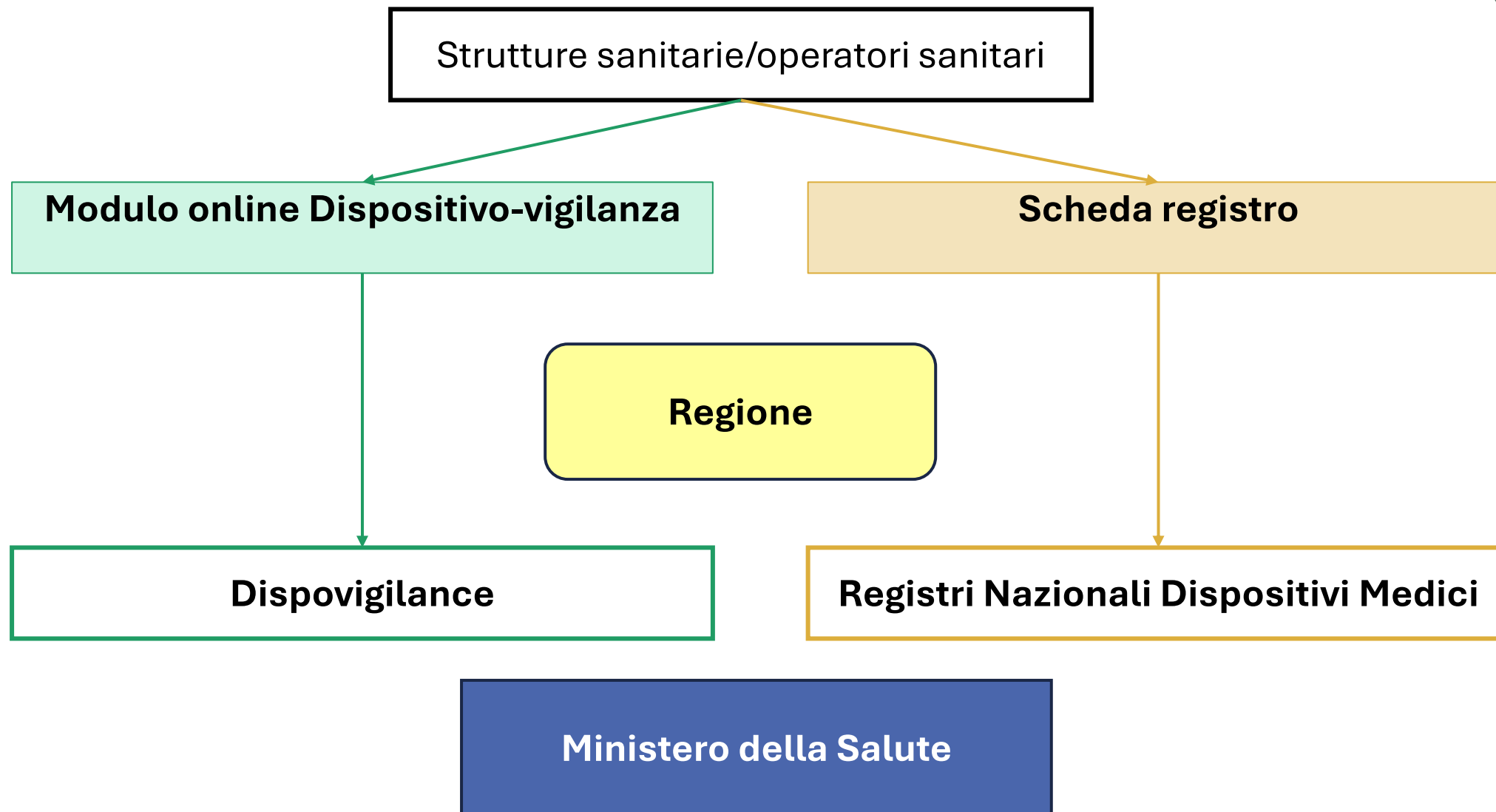
Monitoraggio clinico  
Monitoraggio epidemiologico  
Eventuale richiamo del paziente



**SICUREZZA**

**EFFICACIA**

**TUTELA DELLA  
SALUTE**



# Vigilanza e sorveglianza post-market



## SISTEMA DI VIGILANZA



FABBRICANTE

**Sorveglianza post-marketing**  
(Artt. 83-86 MDR 745/2017)

Raccolta e analisi sistematica dei dati effettuata dal fabbricante



OPERATORE  
SANITARIO

**Vigilanza**  
(Artt. 87-92 MDR 745/2017)

Incidenti  
Incidenti gravi  
Reclami



Ministero della Salute  
MINISTERO

**Sorveglianza del mercato**  
(Artt. 93-100 MDR 745/2017)

Attività e provvedimenti del  
Ministero della Salute



**DISPOSITIVI SICURI PER L'INTERO CICLO DI VITA**

# Vigilanza e sorveglianza post-market



## SISTEMA DI VIGILANZA



FABBRICANTE

### Sorveglianza post-marketing (Artt. 83-86 MDR 745/2017)

Raccolta e analisi sistematica dei dati effettuata dal fabbricante



OPERATORE  
SANITARIO

### Vigilanza (Artt. 87-92 MDR 745/2017)

Incidenti  
Incidenti gravi  
Reclami



Ministero della Salute  
MINISTERO

### Sorveglianza del mercato (Artt. 93-100 MDR 745/2017)

Attività e provvedimenti del Ministero della Salute

Avvio di **AZIONI DI SICUREZZA:**

- AZIONI CORRETTIVE DI SICUREZZA
- AVVISI DI SICUREZZA

# Rete nazionale della dispositivo-vigilanza

DM 31/03/2022



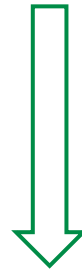
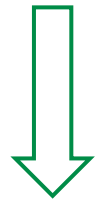
**LIVELLO NAZIONALE**



**Ministero della salute**

Gruppo di lavoro per il monitoraggio della Rete nazionale

Coordinamento Rete Nazionale  
Rapporto con RRV  
Rapporto AC europee ed extraeuropee  
Legislazione



**LIVELLO REGIONALE**



**Responsabile Regionale Vigilanza**

Coordinamento Rete Regionale  
Supporto ai RLV  
Rapporto con il Ministero



**LIVELLO LOCALE**



**Responsabile Locale Vigilanza - RLV**

Segnalazione incidente  
Supporto all'Operatore sanitario  
Validazione schede incidente  
Informa il fabbricante  
Diffonde Avvisi di sicurezza e azioni correttive



**Operatore sanitario**

Effettua la segnalazione d'incidente

# Rete Regionale della Dispositivo-vigilanza



## Organizzazione della Rete Regionale Referenti Dispositivo-vigilanza Determina n. 4711 del 14/03/2022: " Costituzione della Rete Regionale Referenti Dispositivo-vigilanza"

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**  
Atti amministrativi  
GIUNTA REGIONALE  
Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

**Proposta:** DPG/2022/4685 del 14/03/2022

**Struttura proponente:** SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE  
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**Oggetto:** COSTITUZIONE DELLA RETE REGIONALE REFERENTI DISPOSITIVO-VIGILANZA

**Autorità emanante:** IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**Firmatario:** LUCA BALDINO in qualità di Direttore generale

**Responsabile del procedimento:** Valentina Solfrini

f\_emiro.Giunta - Prot. 16/03/2022.0269642.U Copia conforme dell'originale sottoscritto digitalmente da Solfrini Valentina

**Regione Emilia-Romagna**

DIREZIONE GENERALE  
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE  
AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

IL DIRIGENTE DI RIFERIMENTO  
**VALENTINA SOLFRINI**

Alle Direzioni Sanitarie

Ai Referenti Aziendali Vigilanza Dispositivi Medici

Alla Dott.ssa Alessandra De Palma  
IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di S. Orsola

All'ing Ivan Castenetto  
Servizio ICT, Tecnologie e Strutture Sanitarie RER

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	CFR FILESEGNATURA.XML		
DEL	CFR FILESEGNATURA.XML		

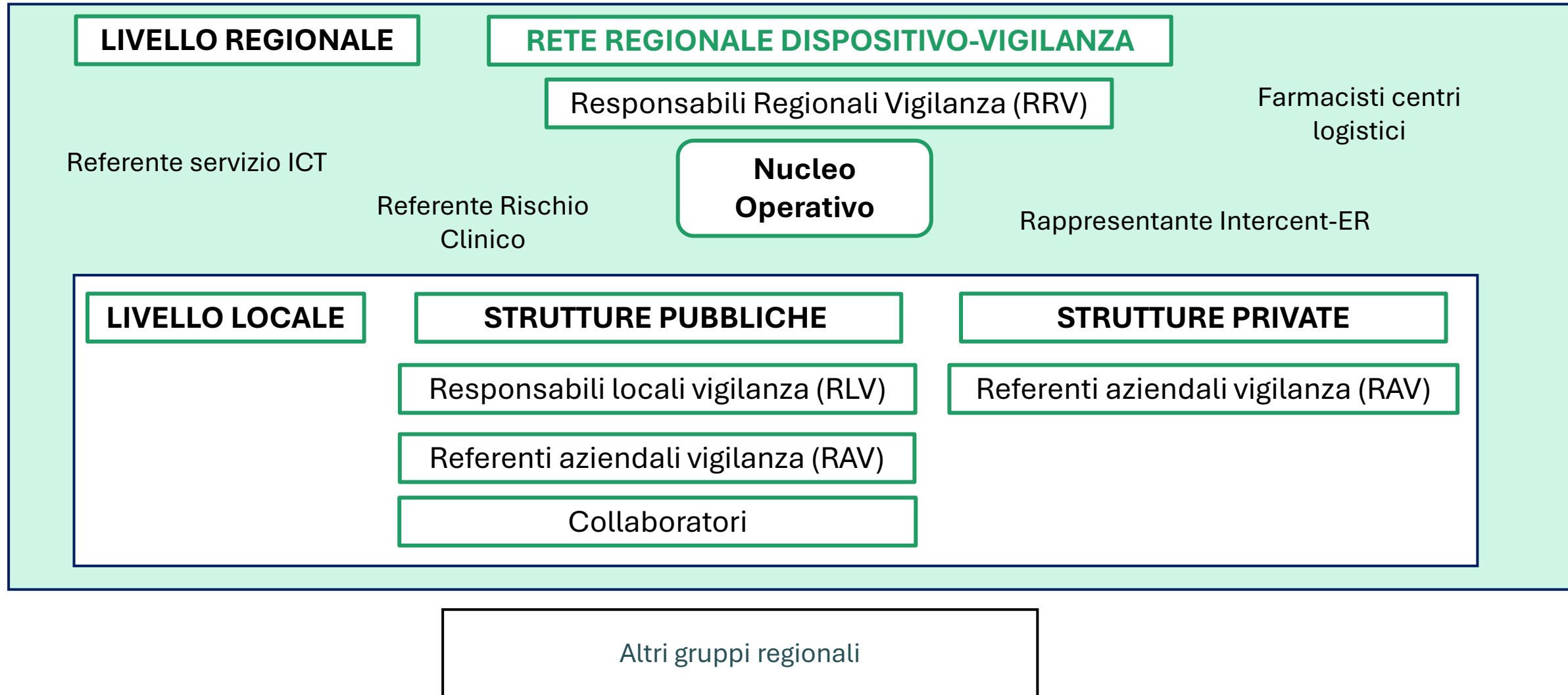
**Oggetto:** Costituzione della Rete Regionale Referenti Dispositivo-Vigilanza.

Gentili tutti,  
si trasmette la Determina n. 4711 del 14/03/2022 con oggetto: "Costituzione della Rete Regionale Referenti Dispositivo-vigilanza".  
L'istituzione della Rete è stata supportata dal progetto di ricerca e formazione organizzato Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici della RER in collaborazione con Cergas SDA Bocconi ed è in sintonia con l'evoluzione normativa.  
La Determina di nomina rappresenta un importante riconoscimento del ruolo e delle azioni di tutti gli operatori sanitari che si occupano di Vigilanza sui dispositivi Medici.  
Si coglie l'occasione per inviare l'esito della ricognizione dei Referenti Aziendali Vigilanza Dispositivi Medici (RAV), che si è conclusa in data 18 febbraio 2022.

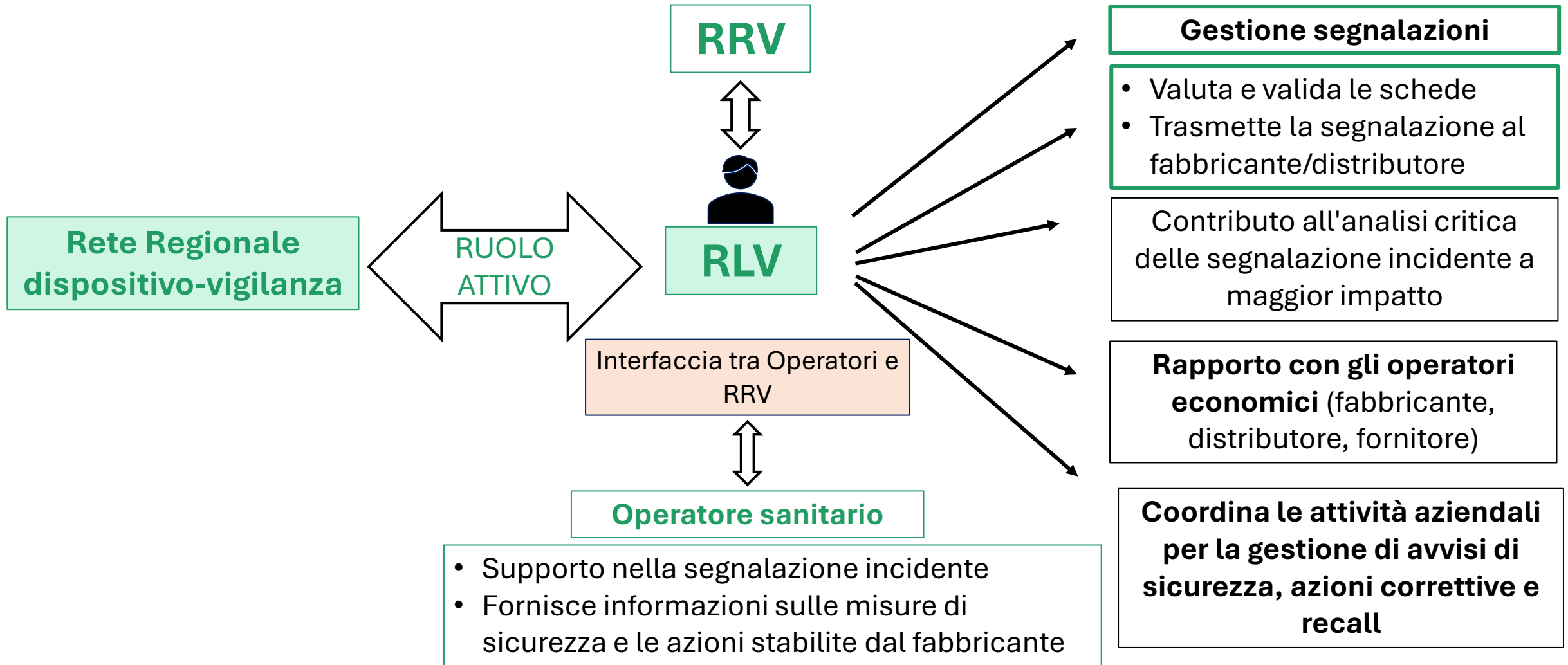
La mappatura aggiornata evidenzia che presso le Aziende Sanitarie Regionali sono attivi 42 RAV formalmente nominati, si allega la tabella con l'elenco completo dei RAV e dei loro collaboratori.

In revisione alla luce degli  
ultimi aggiornamenti  
normativi

# Rete Regionale della Dispositivo-vigilanza



# Azioni e relazioni della rete regionale



# I numeri della rete regionale dispositivo vigilanza- Anno 2025



## INCONTRI

13

5 RIUNIONI PLENARIE  
5 INCONTRI NUCLEO OPERATIVO  
3 INCONTRI PRIVATE ACCREDITATE

Brevi riunioni monotematiche non programmate su temi urgenti

## PROFESSIONISTI COINVOLTI

120

60 *RESPONSABILI* PER LE STRUTTURE PUBBLICHE (tra cui 37 RLV che accedono a Dispovigilance)

16 *COLLABORATORI* (strutture pubbliche)

44 *REFERENTI* PER LE STRUTTURE PRIVATE

# Modalità di segnalazione di incidente e incidente grave



<b>INCIDENTE</b>	<b>FAC</b>	<b>Ministero</b>	Compilazione <b>modulo online</b>	<b>30 giorni</b>
	<b>OBB</b>	<b>Fabbricante</b>	Invio e-mail con modulo Ministeriale o altro PDF	
<b>INCIDENTE GRAVE</b>	<b>OBB</b>	<b>Ministero</b>	Compilazione <b>modulo online</b>	<b>10 giorni</b>
	<b>OBB</b>	<b>Fabbricante</b>	Invio e-mail con modulo Ministeriale o altro PDF	

# Segnalazione al Ministero della Salute – Modulo online



**Operatore Sanitario**

Inserisce la segnalazione di incidente

**INCIDENTE**

**INCIDENTE GRAVE**

**Responsabile Locale Vigilanza (RLV)**



SOLO SE NECESSARIO  
Inserisce la segnalazione di incidente



**MODULO ONLINE**



Il rapporto operatore (DVO) viene salvato nel sistema NSIS-Dispovigilance



**RLV**

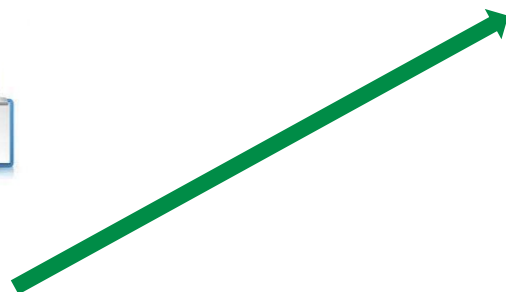


Valuta e valida la segnalazione incidente



**Responsabile Regionale Vigilanza**

Monitoraggio

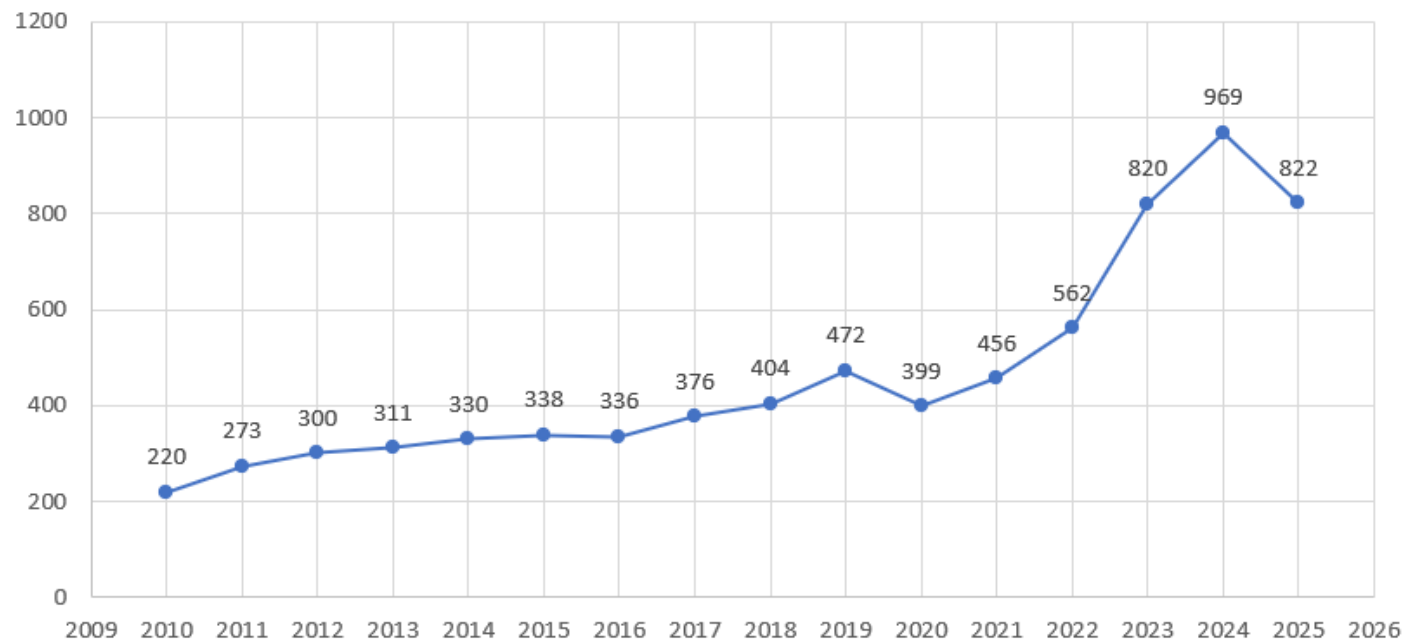


**DISPOVIGILANCE**

Inserisce il rapporto fabbricante e le azioni correttive di sicurezza sul campo

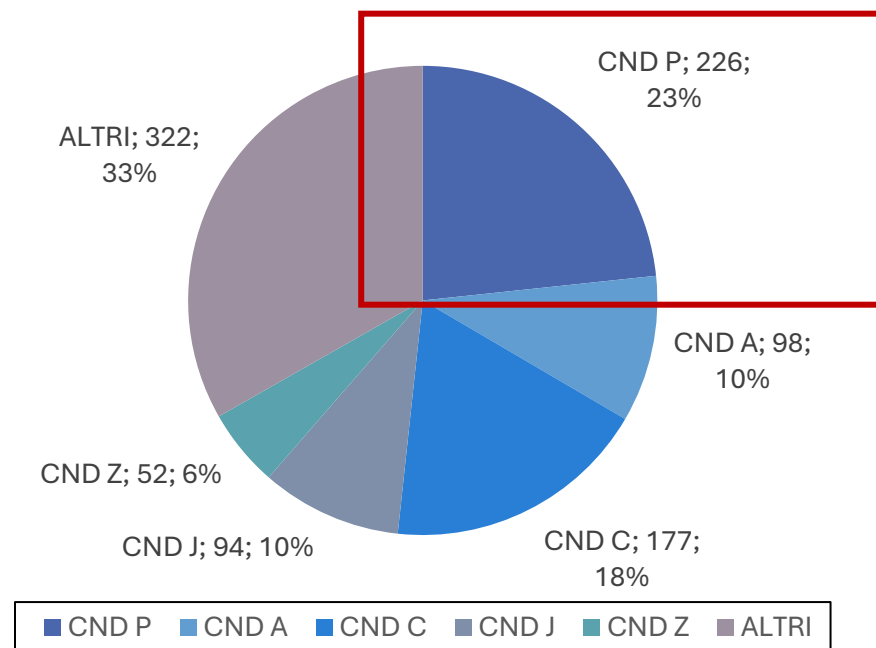


# Segnalazioni incidente



Andamento numero di segnalazioni 2010 – 2025 (11 mesi)

## Segnalazioni per CND/EMDN - 2024



# Segnalazioni incidente



10% delle schede che riportano una conseguenza potenzialmente riconducibile ad un incidente

## Registro Protesi Mammarie

- Contrattura capsulare
- Infezione
- Rotazione/dislocamento
- Rottura
- Sieroma ricorrente



## Dispovigilance

5% delle schede relative ai DM impiantabili includono CND P06 – Protesi mammarie





**Coordinamento Regionale Dispositivo-vigilanza**  
[dispositivovigilanza@regione.emilia-romagna.it](mailto:dispositivovigilanza@regione.emilia-romagna.it)

Regione Emilia-Romagna

 **Salute** Seguici su 

Cerca nel sito 

Are tematiche   Cittadini   Professionisti   Servizio sanitario regionale

 / Farmaci e dispositivi medici

## Dispositivo vigilanza Condividi

[Lettura facilitata !\[\]\(0ba3b7d8e9329aac62a31b8061cc7eda\_img.jpg\)](#)

**DISPOSITIVO VIGILANZA - Segnalazione di incidenti relativi a dispositivi medici e a dispositivi medico-diagnostici in vitro**

In Emilia-Romagna è attiva la "RETE REGIONALE DEI REFERENTI DISPOSITIVO VIGILANZA" che presenta un'articolazione omogenea su tutto il territorio e si

Consultabile al link:  
[Dispositivo vigilanza – Salute \(regione.emilia-romagna.it\)](http://regione.emilia-romagna.it)



FAD e-learning  
Accreditamento ECM regionale

DISPOSITIVO - VIGILANZA  
normativa e gestione delle  
segnalazioni sui dispositivi  
medici e diagnostici in vitro

**Segreteria scientifica**  
Dott.ssa Falcone Patrizia  
Dott.ssa Patuelli Melania  
[dispositivovigilanza@regione.emilia-romagna.it](mailto:dispositivovigilanza@regione.emilia-romagna.it)

 SCAN ME

[www.self-pa.net](http://www.self-pa.net)  
Area sanità

**FAD rinnovato per il 2026**