



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA



Direzione generale Cura della persona, salute e welfare
Settore Assistenza Ospedaliera – Area farmaco e dispositivi medici

DISPOSITIVO-VIGILANZA: LE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE IN EMILIA-ROMAGNA NELL'ANNO 2024



Maggio 2025

A cura di Melania Patuelli, Patrizia Falcone e Elisa Sangiorgi – Settore Assistenza Ospedaliera – Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna.

Si ringraziano tutti i professionisti coinvolti per la disponibilità e per il prezioso lavoro svolto.

INDICE

INDICE	3
PREMESSA	4
MATERIALI E METODI.....	6
ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICI NEL PERIODO 2023-2024	7
1. Numerosità delle segnalazioni	7
2. Conseguenza dell'incidente	12
3. Tipologia di DM oggetto di segnalazione: analisi per CND	14
3.1 Focus sulle segnalazioni relative ai dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi (categoria CND P)	19
4. La segnalazione nelle strutture private accreditate e non accreditate.....	21
4.1 Focus: Micobatterio chimaera.....	23

PREMESSA

Il rapporto annuale sugli incidenti associati all'uso di Dispositivi Medici fornisce la rappresentazione delle segnalazioni di incidente correlate all'uso di Dispositivi medici (DM) e di Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVD) pervenute dalle strutture sanitarie pubbliche e dalle strutture private presso il Servizio Sanitario Regionale.

I dati e gli approfondimenti contenuti nel report sono condivisi e discussi durante gli incontri della rete regionale della Dispositivo-vigilanza.

Le attività della rete sono organizzate su tre filoni paralleli:

- Rete regionale Dispositivo-vigilanza – strutture sanitarie pubbliche (6 riunioni/anno);
- Nucleo operativo della rete (8 riunioni/anno);
- Rete delle strutture private accreditate (3 riunioni/anno)

in modo fornire supporto e formazione continua a RLV, RAV e loro collaboratori.

Dal 2024 è abolito l'uso del file PDF regionale per la segnalazione di incidente verso la Regione, Ministero della Salute e Fabbrikante.

Per le aziende sanitarie nelle quali è attiva la piattaforma SegnalER occorre effettuare una doppia segnalazione, sia mediante l'utilizzo di SegnalER che mediante l'utilizzo della piattaforma Ministeriale Dispovigilance.

Si segnala inoltre che consultando la sezione InSidER, portale dedicato alle Direzioni delle strutture sanitarie della Regione Emilia-Romagna per il monitoraggio dell'assistenza erogata tramite indicatori dedicati, è possibile consultare l'indicatore relativo alle segnalazioni di incidente con Dispositivi Medici (IND0376 che rappresenta il numero di segnalazioni incidente con DM/10.000 ricoveri).

Di seguito il link per la consultazione: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/reporter/siver>

Di seguito la sintesi per l'anno 2024, del Numero di incidenti con DM x 10.000 ricoveri:

Azienda	Segnalazioni	Ricoveri	Tasso
AUSL Piacenza	9	28.712	3,13
AUSL Parma	8	12.748	6,28
AUSL Reggio Emilia	46	52.748	8,72
AUSL Modena	48	24.204	19,38
AUSL Bologna	120	54.109	22,18
AUSL Imola	1	13.670	0,73
AUSL Ferrara	6	11.533	5,20
AUSL Romagna	292	138.111	21,14
AOU Parma	31	40.984	7,56
AOU Modena	38	51.860	7,33
IRCCS S. Orsola	90	55.767	16,14
AOU Ferrara	64	28.802	22,22
Istituto Ortopedico Rizzoli	136	18.905	71,94
Ospedale di Sassuolo	6	16.209	3,7
Montecatone R.I.	0	1.384	0
I.R.S.T Meldola	1	1.505	6,64
Totale	896	549.867	16,29

Tabella 1 - Numero di segnalazioni incidente per 10.000 ricoveri – Fonte SivER, IND376 2024

L'indicatore fa riferimento alle segnalazioni incidente presenti sul database Dispovigilance; nel dato riportato per le ASL sono escluse le schede di segnalazione delle strutture private.

Il presente report sarà pubblicato è consultabile/scaricabile sul portale della Regione Emilia-Romagna Salute all'indirizzo web: [Dispositivo vigilanza — Salute \(regione.emilia-romagna.it\)](https://dispositivo-vigilanza.salute.regione.emilia-romagna.it).

MATERIALI E METODI

Per la stesura del report le segnalazioni inviate nell'anno 2024 sono poste a confronto con quelle dell'anno 2023.

I dati del report sono presentati in grafici suddivisi per:

- Struttura sanitaria
- Conseguenze dell'incidente
- Tipologia di DM coinvolto
- Categoria/Livello CND ai quali afferisce il DM oggetto di segnalazione

Inoltre, sono stati inseriti alcuni approfondimenti relativi alle segnalazioni di incidente a maggior impatto, eventualmente correlate alla diffusione di avvisi di sicurezza.

I dati compresi in questo report provengono dal database ministeriale Dispovigilance, la piattaforma a supporto della Rete Nazionale della Dispositivo-vigilanza. Tale piattaforma raccoglie tutte le segnalazioni di incidente correlate all'utilizzo di DM e vi hanno accesso i Responsabili Locali (RLV) e Regionali della Vigilanza sui DM (RRV).

Per l'estrazione completa dei dati dalla piattaforma Dispovigilance è stata effettuata una richiesta al Ministero della Salute; l'RRV ha la possibilità di visualizzare le segnalazioni di incidente effettuate sull'intero territorio regionale ma, al momento, per un aggiornamento della piattaforma Dispovigilance, non ha autonomia nell'estrazione dati.

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICI NEL PERIODO 2023-2024

1. Numerosità delle segnalazioni

Nel 2024 sono stati segnalati in totale **969 incidenti** per DM e IVD, così ripartiti: 932 schede di segnalazione per i dispositivi medici e 36 schede per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, evidenziando un aumento delle segnalazioni totali (numero schede anno 2023 – 820, numero schede anno 2024 – 969); questo dato rispecchia un incremento significativo delle segnalazioni relative ai DM (Figura 1).

Si registra una variazione percentuale complessiva del +18,2%, pari a 149 schede in più rispetto all'anno precedente.

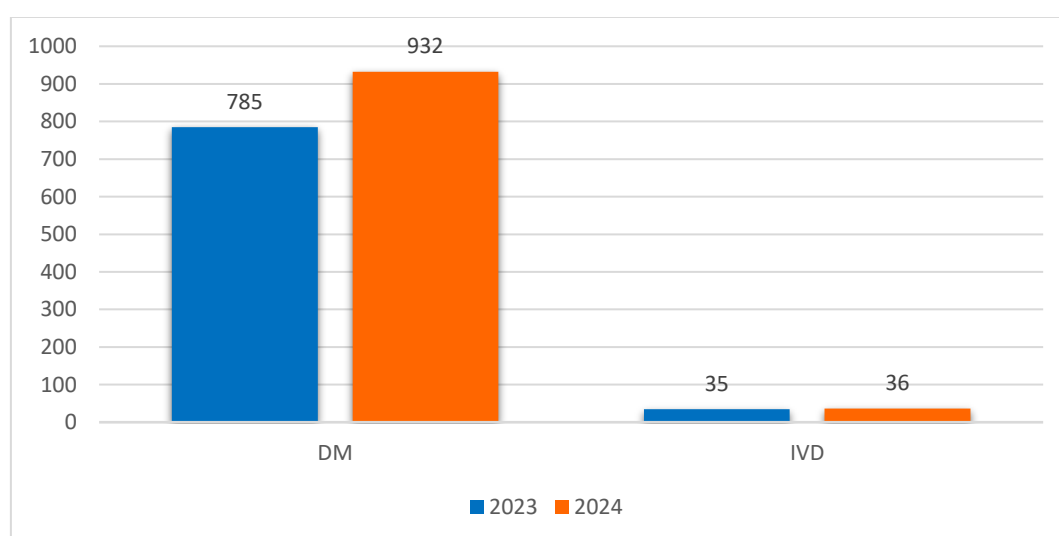


Figura 1 - Numero di segnalazioni totali per DM e IVD – confronto 2023 - 2024

Dal 2011 al 2024 il numero delle segnalazioni è stato sempre in crescita, tranne nel biennio correlato alla pandemia da COVID-19, indice di un aumento della sensibilità correlata alla dispositivo-vigilanza, associata anche ad una modifica della piattaforma Ministeriale Dispovigilance che ha consentito la costruzione di un flusso dati informatizzato per le schede di incidente.

Nonostante l'evidente crescita del numero degli incidenti degli ultimi anni, un numero più elevato di segnalazioni non è necessariamente associato ad una diminuzione nella sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato. Infatti, occorre considerare altre variabili quali, la diffusione o il consumo di dispositivi specifici in un periodo di riferimento, il sistema di qualità dei fabbricanti, la sensibilizzazione alla segnalazione degli operatori sanitari/utilizzatori, anche in caso dispositivi coinvolti in avvisi di sicurezza.

L'aumento del numero delle segnalazioni di incidente non è correlato ad un aumento degli esiti gravi sul paziente/utilizzatore.

Per quanto sopra premesso, l'aumento delle segnalazioni è dunque un dato positivo poiché indica una sempre maggiore crescita culturale e consapevolezza nell'utilizzo dei dispositivi medici.

Nella successiva Figura 2, viene riportato graficamente l'andamento del numero delle segnalazioni.

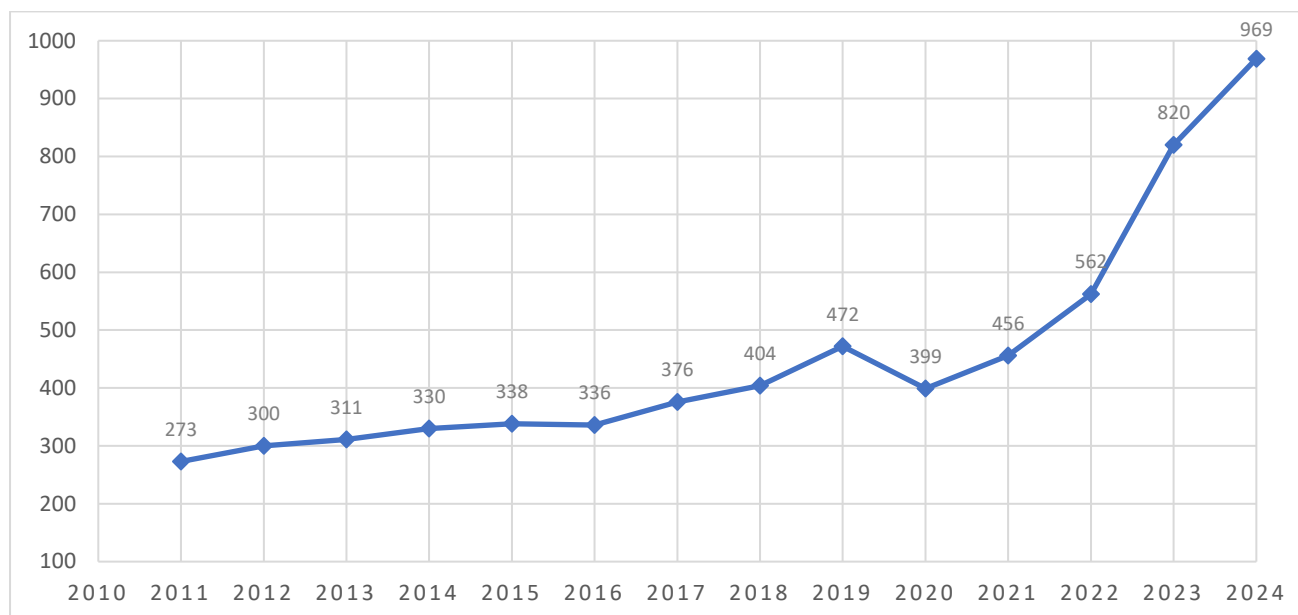


Figura 2: Andamento numero di segnalazioni 2010-2024

Andamento del numero di segnalazioni tra il 2019 e il 2024

Analisi per Aree vaste – Ausl Romagna:

Si riporta il contributo per Area vasta - Ausl Romagna per l'anno 2024 (escluse le strutture private):

- Contributo AVEN (Area Vasta Emilia Nord): 186 segnalazioni.
- Contributo AVEC (Area Vasta Emilia Centro): 417 segnalazioni.
- Contributo Ausl Romagna: 292 segnalazioni.

Nel grafico seguente (Figura 3) è illustrato l'andamento del numero delle segnalazioni tra il 2019 e il 2024. In questo periodo si evidenzia un aumento delle schede per tutte le aree con una crescita significativa per AVEC dal 2022 al 2024.

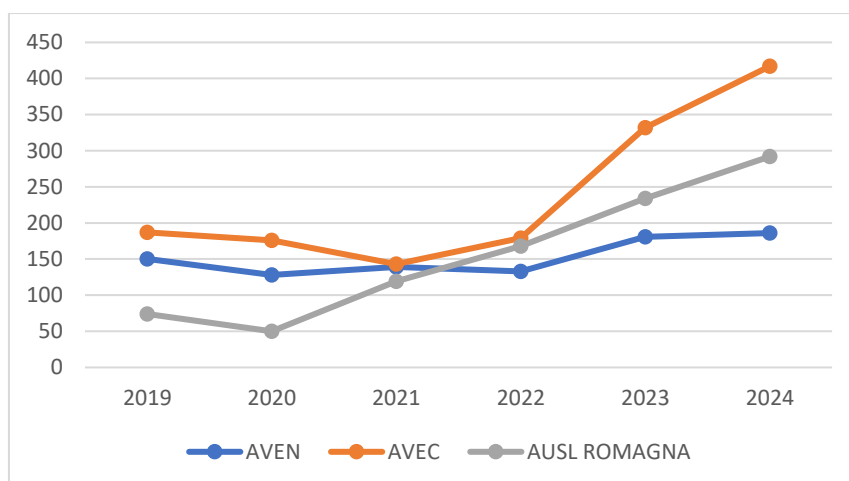


Figura 3: Andamento delle segnalazioni per Area vasta/Ausl Romagna nel periodo 2019 - 2024

Dettaglio per singole strutture sanitarie:

La figura 4 mostra l'andamento delle segnalazioni nell'anno 2019, pre-pandemia Covid19, poi nel biennio pandemico 2020-2021, fino al 2024, sia per le strutture pubbliche che private, queste ultime presentate come dato aggregato.

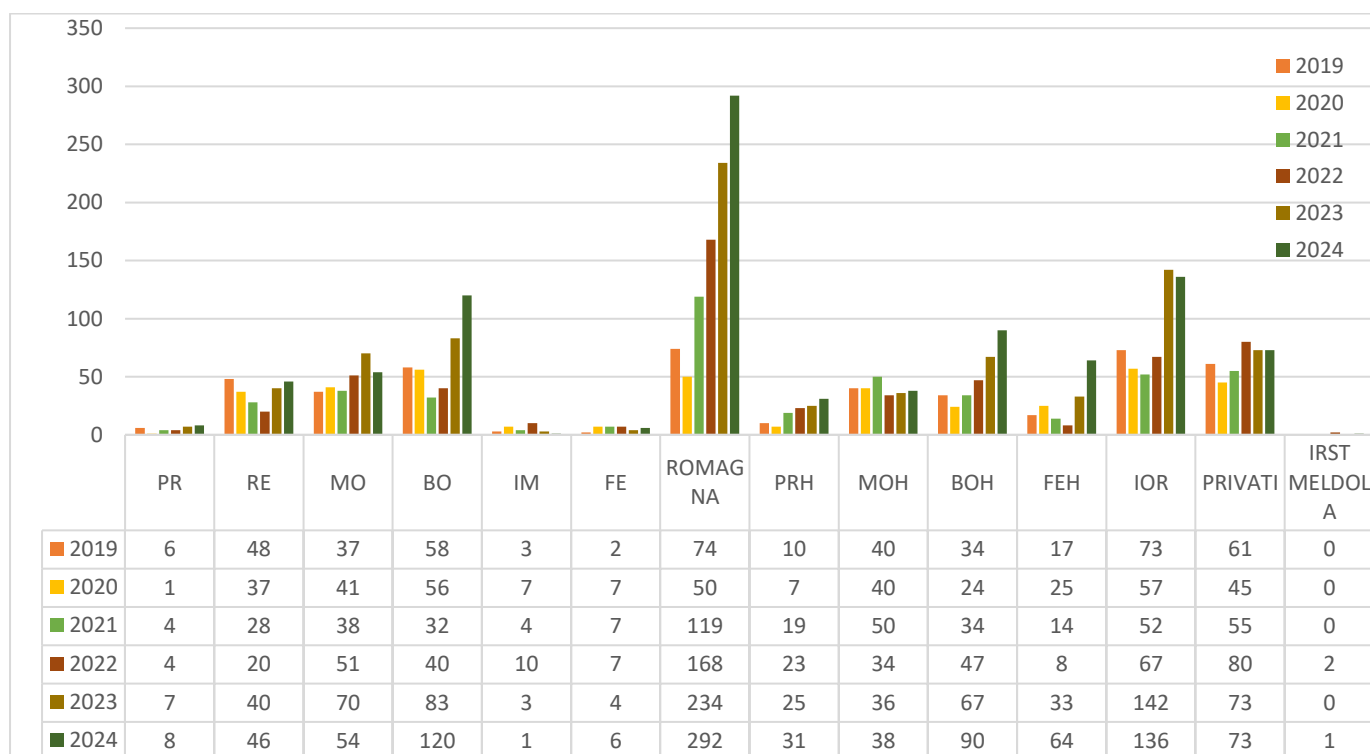


Figura 4: Andamento segnalazioni per struttura sanitaria dal 2019 al 2024

Dal confronto con il grafico in figura 3 si evidenzia:

- La perfetta corrispondenza dell'andamento delle schede per AUSL Romagna;
- Per AVEC, il contributo prevalente di IOR e AUSL Bologna.
- Per AVEN, il maggior numero di schede per Modena (AUSL e AOSP) e AUSL di Reggio Emilia.

Analisi per struttura sanitaria

Segue l'analisi per struttura sanitaria, che riporta i dati per le singole strutture pubbliche e un dato accorpato per le strutture private.

Nelle figure seguenti, si illustra come sono distribuite le segnalazioni di incidente tra le varie strutture sanitarie per il biennio 2023-2024.

In figura 5 sono riportate le segnalazioni incidente relative ai Dispositivi medici, inclusi gli IVD, mentre in figura 6 è mostrato il dettaglio per i soli IVD.

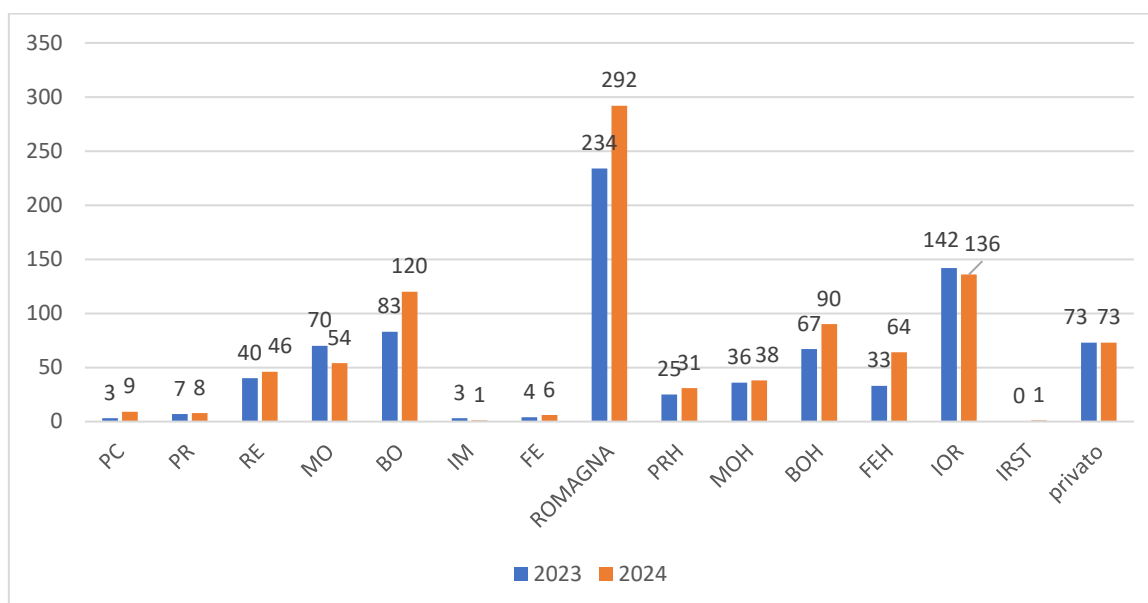


Figura 5: Numero di segnalazioni per struttura sanitaria – confronto 2023 - 2024

Si osserva che:

- L'istituto Ortopedico Rizzoli ha trasmesso 136 segnalazioni nell'anno 2024, pari al 14% del totale regionale.
- Per l'Ausl Romagna sono state rilevate 292 segnalazioni
Si evidenzia che l'AUSL della Romagna, seppur classificata tra le aziende sanitarie, presenta un bacino di utenza e un numero di schede di segnalazione paragonabili a quelli delle aree vaste.
- L'Ausl di Bologna ha trasmesso 120 segnalazioni (12% sul totale).
- Un numero elevato di schede proviene anche da AOU di Bologna, AUSL e AOU di Modena e AUSL di Reggio Emilia.

Strutture sanitarie con aumento del numero di segnalazioni:

Nella maggior parte delle strutture sanitarie si è registrato un aumento del numero delle segnalazioni, che riflette l'aumento del numero complessivo delle schede per l'anno 2024.

- Ausl di Piacenza: in aumento da 3 a 9 schede di segnalazione.
- Ausl di Parma: passa da 7 a 8 schede.
- Ausl di Reggio Emilia, aumenta in numero delle segnalazioni passando da 40 a 46.
- Ausl Bologna: registra un aumento significativo passando da 83 schede a 120 (+ 42% rispetto al 2023).
- Ausl della Romagna: passa da 234 schede a 292 schede nel 2024.
- AOU di Parma: il numero di segnalazioni sale da 25 a 31.
- AOU di Modena passa da 36 a 38 schede.
- AOU di Bologna: passa da 67 a 90 schede di segnalazione (+19% rispetto al 2023).
- AOU di Ferrara, registra il maggior aumento percentuale per il biennio 2023-2024, con un aumento delle schede di segnalazione da 33 a 64 (+51%).
- Ausl di Ferrara: da 4 segnalazioni, a 6 segnalazioni nel 2024.
- IRST di Meldola: da 0 segnalazioni nel 2022 passa a 1 nel 2024.

Strutture sanitarie con riduzione del numero di segnalazioni:

- Ausl di Modena: le schede passano da 70 nel 2023 a 42 nel 2024.
- Ausl di Imola: passa da 3 a 1 segnalazione.
- L'Istituto Ortopedico Rizzoli riduce il numero di segnalazioni da 142 a 136.

Segnalazioni relative a IVD:

Le segnalazioni relative agli IVD a mostrato una variazione minima rispetto all'anno precedente (segnalazioni IVD 2023: 35 schede; segnalazioni IVD 2024: 36 schede).

Di seguito il dettaglio per struttura sanitaria: AOU Bologna ha inviato 1 scheda di segnalazione, Ausl di Modena e AOU Modena hanno inviato 2 schede di segnalazione ciascuna, Ausl Bologna ha inviato 9 segnalazioni e l'Ausl Romagna 22 schede (Figura 6).

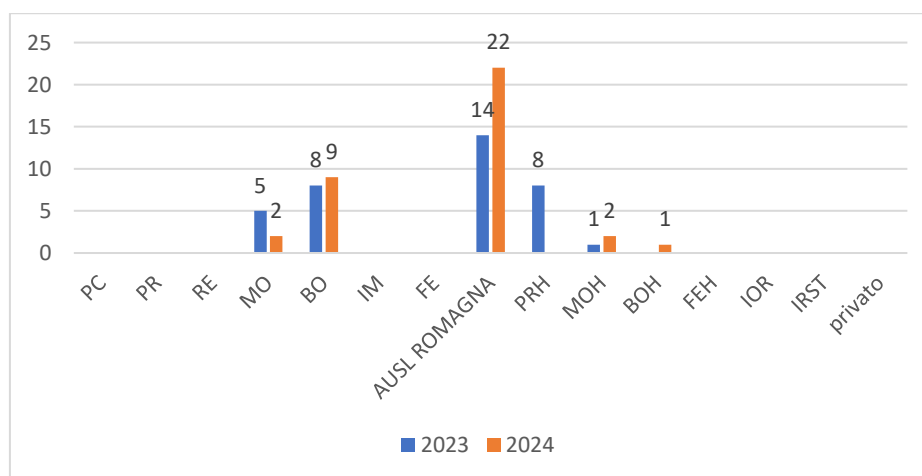


Figura 6: Numero di segnalazioni per IVD per struttura sanitaria – confronto 2023-2024

2. Conseguenza dell'incidente

Nella compilazione della scheda incidente, il segnalatore è chiamato ad indicare quali conseguenze ha sviluppato l'evento sul paziente o sull'operatore selezionando una tra le seguenti opzioni:

- decesso;
- intervento chirurgico;
- intervento medico specifico;
- ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione;
- altro (con campo descrittivo per inserire dettagli sulla conseguenza dell'evento).

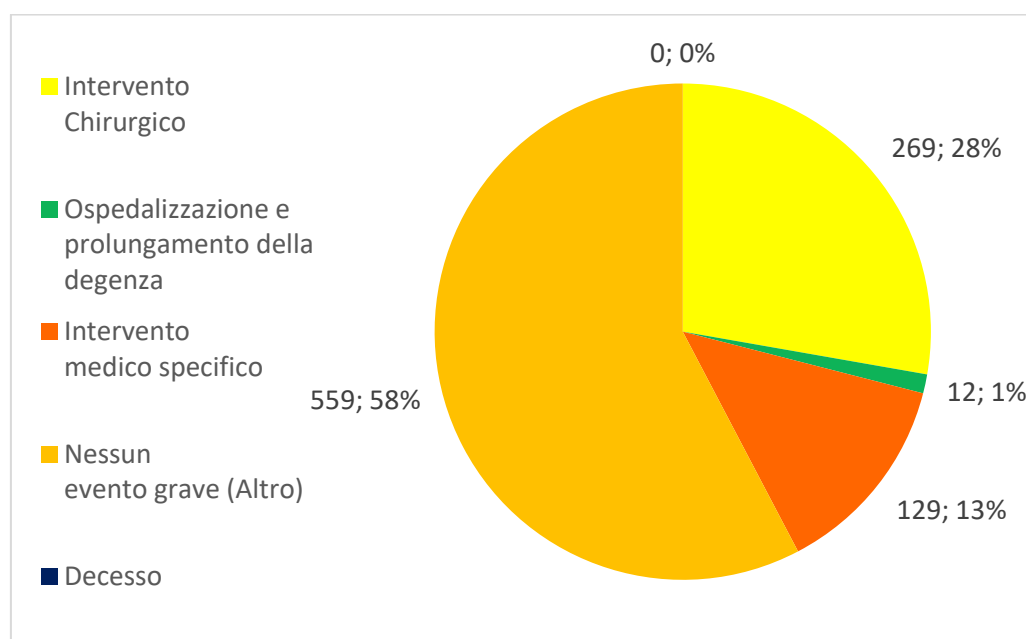


Figura 7: Conseguenze dell'incidente per le segnalazioni dell'anno 2024

Come riportato in Figura 7, per 559 segnalazioni, pari a 58% del totale, la conseguenza segnalata dall'operatore è stata: "Nessun evento grave (Altro)" in linea con la percentuale registrata nel 2023.

Tra le 559 segnalazioni che riportano la conseguenza "altro", in 22 casi l'evento non ha determinato nessuna conseguenza per il paziente o per l'operatore coinvolti. Nel 28% dei casi, corrispondente a 269 schede di segnalazione, è stato necessario eseguire un intervento chirurgico sul paziente, condizione generalmente associata all'uso di dispositivi impiantabili attivi (pacemaker) e non attivi (protesi ortopediche).

Per 129 pazienti, il 13%, si è reso necessario un intervento medico specifico, mentre per 12 di loro, pari all'1% dei casi, l'evento ha richiesto un'ospedalizzazione o un suo prolungamento.

Non si sono verificati casi di decesso.

Per poter valorizzare al massimo le informazioni relative alla conseguenza dell'evento, il grafico sottostante è stato costruito dopo un'analisi di dettaglio di tutte le informazioni contenute nel campo "altro", con ricollocazione, quando possibile, in una delle categorie sopra indicate.

Nel dettaglio, tra le schede classificate con conseguenza "altro" sono state identificate 24 schede riconducibili ad interventi chirurgici e 46 schede ad interventi medici specifici.

Alla luce di questa rielaborazione, il grafico della figura 7 viene aggiornato dalla figura 7bis, con una variazione delle percentuali per le categorie "Altro", "Intervento chirurgico" e "Intervento medico specifico".

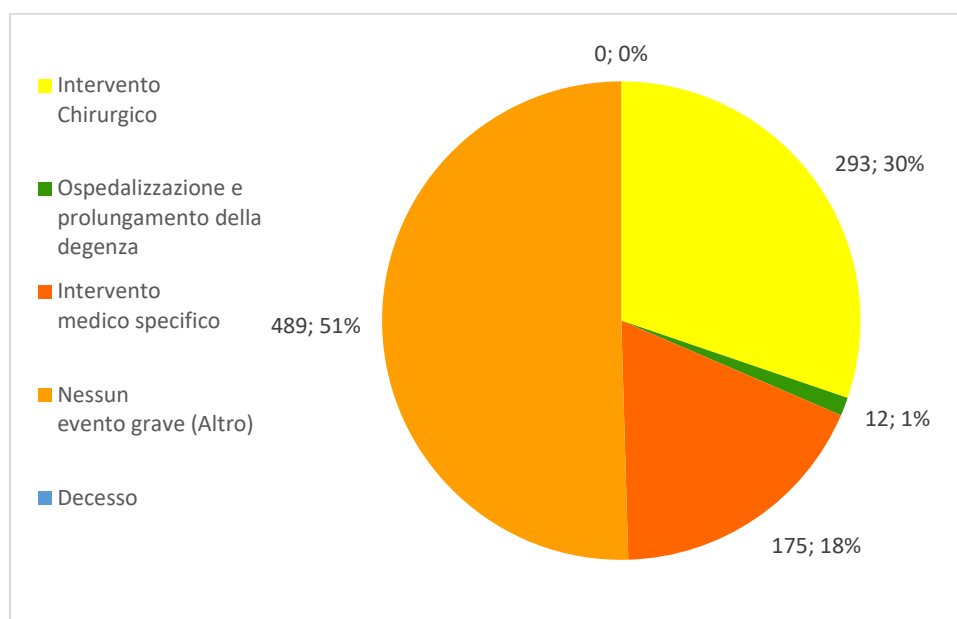


Figura 7bis: Conseguenze dell'incidente per le segnalazioni dell'anno 2024 – dopo riclassificazione

I criteri per una più precisa allocazione delle schede in base alla conseguenza dell'evento sono stati condivisi nell'ambito della Rete Regionale al fine di definire al meglio le modalità di segnalazione e consentire un'analisi del dato mirata.

3. Tipologia di DM oggetto di segnalazione: analisi per CND

È stata eseguita l'analisi per tipologia di DM oggetto di segnalazione per l'anno 2024, come riportato in Figura 8. La CND per la quale sono state registrate il maggior numero di segnalazioni è la P - Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi con 226 schede totali (23% delle segnalazioni).

Seguono:

- CND C - Dispositivi per apparato cardiocircolatorio, con il 18%;
- CND A (Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta) e la CND J (Dispositivi impiantabili attivi) con il 10% delle segnalazioni di incidente.
- la CND Z (Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici) con il 6% delle schede.

Tutti le restanti categorie (raggruppate sotto l'indicazione "altri") rappresentano più di un terzo delle schede di segnalazione incidente.

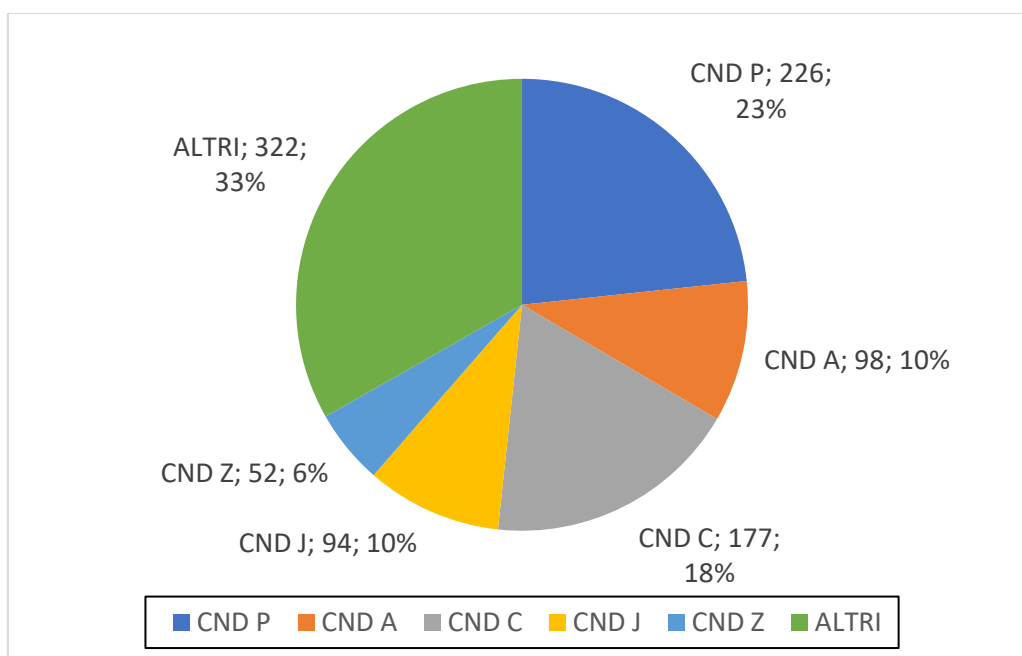


Figura 8: Tipologie di DM oggetto di segnalazione – percentuale schede per categoria CND 2024

Per le CND maggiormente segnalate, è stato analizzato l'andamento del numero di schede dal 2020 al 2024 (figura 9). Per le CND P e J si evidenzia un aumento progressivo e graduale del numero di segnalazioni, mentre la CND A e la CND Z mostrano un andamento variabile. Per la CND C si evidenzia invece un aumento significativo nell'anno 2024.

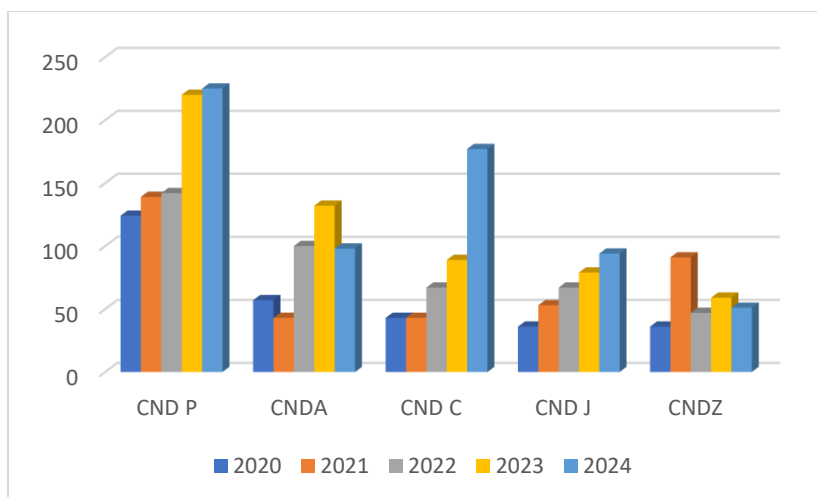


Figura 9: CND maggiormente segnalate – dall'anno 2020 al 2024

Focus: segnalazioni incidente CND C

L'aumento delle segnalazioni per la CND C risulta correlato principalmente a due fattori.

- 1) Un aumento del numero di incidenti per una tipologia di cateteri venosi centrali ad inserimento periferico (PICC) con o senza eco guida per i quali è stato rilevato un problema di fissurazione con perdita di liquido che ha richiesto la rimozione e la sostituzione dei cateteri.

Le segnalazioni sono state inviate da AUSL Romagna che ha avviato un'analisi per comprendere l'origine del problema, coinvolgendo la ditta fornitrice, i Referenti di Dispositivo-vigilanza e della gestione del rischio, gli utilizzatori, i farmacisti e i referenti del contratto.

Le azioni messe in campo per la gestione del problema sono state:

- verifica delle procedure seguite nella fase di impianto;
- formazione degli operatori da parte della ditta;
- verifiche da parte della Ditta di eventuali variazioni nei componenti del DM;
- acquisto in danno al secondo aggiudicatario che ha comportato ulteriori criticità e prolungamento dei tempi dovuto all'acquisizione di apparecchiature dedicate.

Le numerose segnalazioni hanno condotto all'emissione di due avvisi di sicurezza da parte della ditta produttrice.

- 2) Un elevato numero di segnalazioni a carico di elettrocateri per ablazione a radiofrequenza dei foci aritmogeni per i quali si evidenziano problemi legati a errore del sensore di forze dell'elettrocater, impossibilità nel leggere la temperatura, interferenza magnetica e rottura di tirante e manipolo degli elettrocateri.

Le segnalazioni provengono sia da strutture pubbliche che da private accreditate e sono state inizialmente classificate come "incidenti diversi da quelli gravi".

Considerando la frequenza degli eventi, l'ambito di utilizzo e l'invasività del dispositivo si è valutato, nei primi mesi del 2025, di modificare la classificazione delle schede in "incidente grave" ed è stata inviata comunicazione al Ministero della Salute.

Al momento della pubblicazione del presente report non risultano pubblicati avvisi di sicurezza o rapporti fabbricante (MIR form) correlati alle schede di segnalazione incidente.

La figura 10 mostra il confronto tra i dati 2023 e 2024 per tutte le categorie CND e la tabella 2 fornisce la descrizione completa delle CND per una più agevole consultazione.

CATEGORIA CND	DESCRIZIONE CATEGORIA CND
A	Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta
B	Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia
C	Dispositivi per apparato cardiocircolatorio
D	Disinfettanti, antisettici, agenti sterilizzanti e detergenti di dispositivi medici
F	Dispositivi per dialisi
G	Dispositivi per apparato gastrointestinale
H	Dispositivi da sutura
J	Dispositivi impiantabili attivi
K	Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia
L	Strumentario chirurgico riutilizzabile
M	Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche
N	Dispositivi per il sistema nervoso e midollare
P	Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi
Q	Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria
R	Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia
S	Dispositivi per sterilizzazione (esclusi dm cat. D - z)
T	Dispositivi di protezione del paziente e ausili per incontinenza (esclusi i dispositivi di protezione individuale dpi)
U	Dispositivi per apparato urogenitale
V	Dispositivi vari
W	Dispositivi medico-diagnostici in vitro (d.lgs. 332/2000)
Y	Dispositivi per persone con disabilità non compresi in altre categorie
Z	Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici

Tabella 2 – Descrizione categorie CND

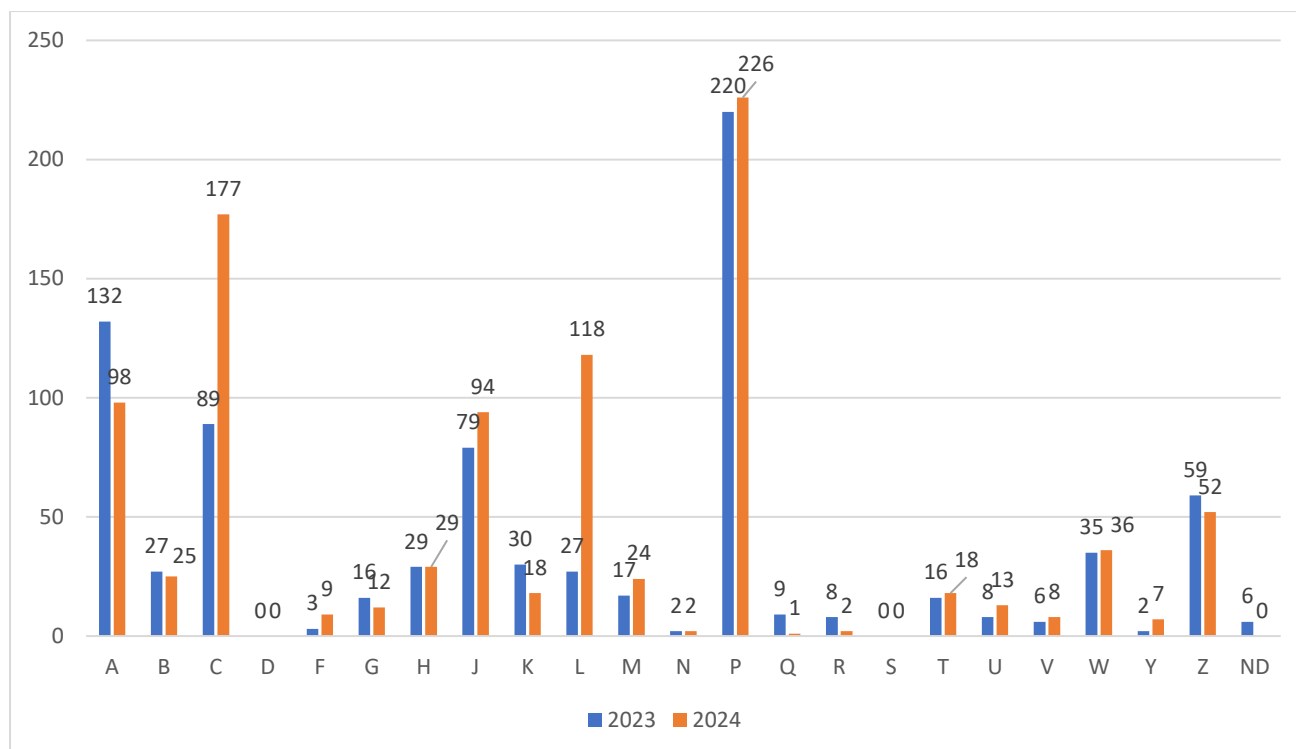


Figura 10: Tipologie di DM oggetto di segnalazione – confronto 2023 - 2024

Nel dettaglio:

- Per la categoria CND C si rileva un'importante variazione rispetto all'anno precedente, con un aumento di 88 schede.
- Anche la CND L registra un significativo aumento delle segnalazioni passando da 27 a 118 segnalazioni di incidente.
- Per i DM impiantabili attivi (CND J) si registra un aumento del da 79 a 94 schede, così come per la CND M che passa da 17 schede nel 2023 a 24 nel 2024.
- La CND A mostra una diminuzione significativa rispetto al 2023 con 34 schede in meno.
- Le CND B, G, H, P, T, U, V, W e Z presentano un numero di schede in linea con quello dell'anno precedente.
- La categoria indicata con ND racchiude le schede per le quali non è stata definita una CND; a differenza dell'anno precedente non vi sono schede prive di classificazione CND.

Focus: segnalazioni incidente CND L

La seconda categoria CND per la quale si registra un aumento significativo del numero di segnalazioni di incidente è la CND L - Strumentario chirurgico riutilizzabile.

Le schede di segnalazione più rappresentate riportano eventi a carico di pinze bipolari e forbici curve monopolari, dispositivi riutilizzabili destinati all'uso come strumentario di robot chirurgico.

Gli eventi sono stati segnalati principalmente da AOU Parma e Ferrara e da AUSL Bologna e Romagna; nelle schede si riportano eventi quali la rottura di cavi e tiranti delle pinze,

sfilacciamento delle pinze o rottura, problemi di conduzione di energia o impossibilità di aprire e chiudere i dispositivi.

Tutti i problemi elencati sopra sono risultati spesso correlati ad un accantonamento dei dispositivi prime dell'esaurimento delle vite residue degli stessi.

Gli eventi sono stati analizzati e approfonditi nell'ambito della Rete Regionale della Dispositivo-vigilanza e di un gruppo di lavoro regionale dedicato alla chirurgia robotica.

È stato valutato l'impatto di spesa per i dispositivi oggetto di segnalazione incidente e avviato un confronto con la ditta fabbricante per avere un riscontro in merito alle analisi degli eventi; inoltre, è stato avviato un contatto con la stazione appaltante Regionale IntercentER per condividere le informazioni raccolte e fornire un supporto al monitoraggio dell'andamento della gara in corso.

3.1 Focus sulle segnalazioni relative ai dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi (categoria CND P)

L'incidente associato all'uso di DM appartenenti alla categoria CND P riveste un ruolo particolarmente importante per le possibili ricadute sul paziente, che spesso deve essere sottoposto ad un nuovo intervento per la revisione del dispositivo difettoso, con ulteriori episodi di ricovero e riabilitazione.

Nell'anno 2023 le segnalazioni registrate per i dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi sono state 226 pari al 23% del totale, in linea con il dato 2022.

Nella lettura del dato, occorre tenere presente che per la segnalazione di dispositivi impiantabili non attivi che presentano più componenti, occorre predisporre una scheda di segnalazione per ognuno di essi; questo determina un aumento del numero di segnalazioni registrate a carico di questa categoria.

In tabella 3 si riporta la descrizione delle categorie CND per i dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi oggetto delle segnalazioni trasmesse nel biennio 2023-2024; il numero delle schede è dettagliato in figura 11.

CATEGORIA P	
P03	Protesi oculistiche
P05	Protesi per apparato respiratorio
P06	Protesi mammarie
P07	Protesi vascolari e cardiache
P0901	Protesi di spalla
P0906	Protesi di piede
P0907	Protesi e sistemi di stabilizzazione colonna vertebrale
P0908	Protesi d'anca
P0909	Protesi di ginocchio
P0912	Mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa
P0913	Strumentario per protesica ortopedica, monouso
P099	Protesi ortopediche/mezzi di osteosintesi vari - altri
P9001	Espansori tissutali temporanei
P9004	Dispositivi di riempimento, sostituzione e ricostruzione di strutture
P9099	Altri

Tabella 3: Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione, confronto 2023-2024.

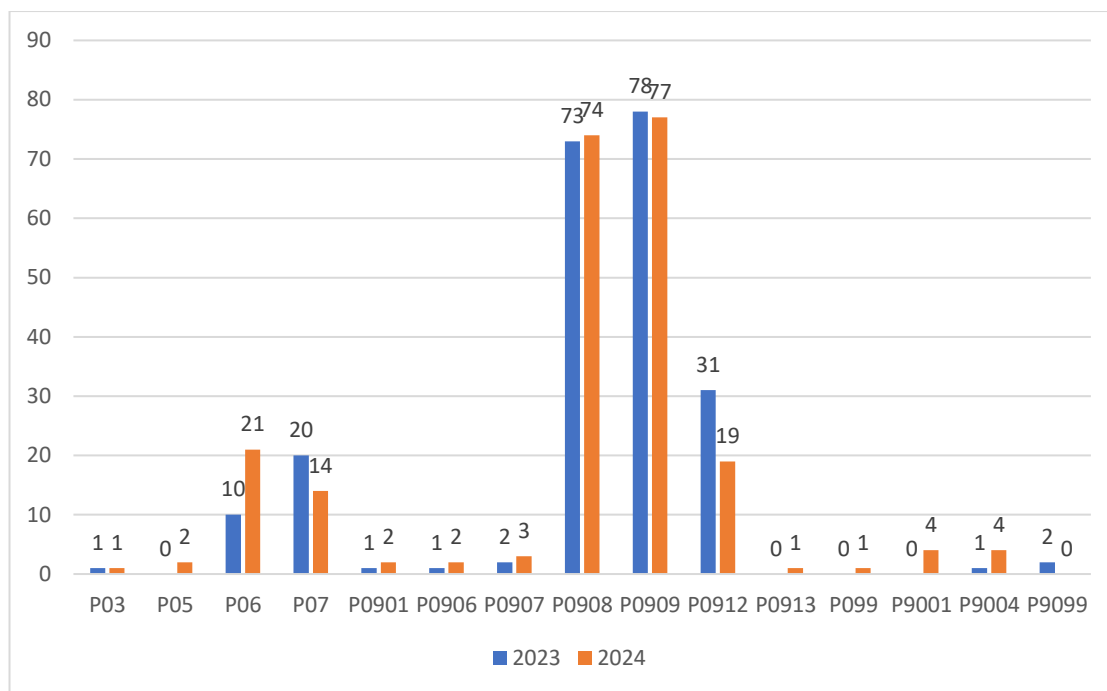


Figura 11: Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione, confronto 2023 - 2024.

Per molte delle categorie di DM in esame, si evidenzia un leggero aumento o nessuna variazione del numero delle segnalazioni tra il 2023 e il 2024.

La categoria CND per la quale si registra l'aumento più significativo è la P06 che include le protesi mammarie.

All'interno della categoria CND P09 le più segnalate sono le protesi di ginocchio (P909) con 77 rapporti di incidente, le protesi d'anca (P0908) con 74 segnalazioni e i mezzi di osteosintesi (P0912) con 19 schede di segnalazione.

Danno un contributo importante anche le segnalazioni per la categoria CND P07 (protesi vascolari e cardiache) con 14 schede.

4. La segnalazione nelle strutture private accreditate e non accreditate

In linea con quanto rappresentato per il numero delle schede totali (figura 2), analizzando il dato per le sole strutture private si evidenzia un aumento delle segnalazioni dal 2018 al 2024, con una diminuzione nei soli anni 2020 e 2021; (Figura 12)

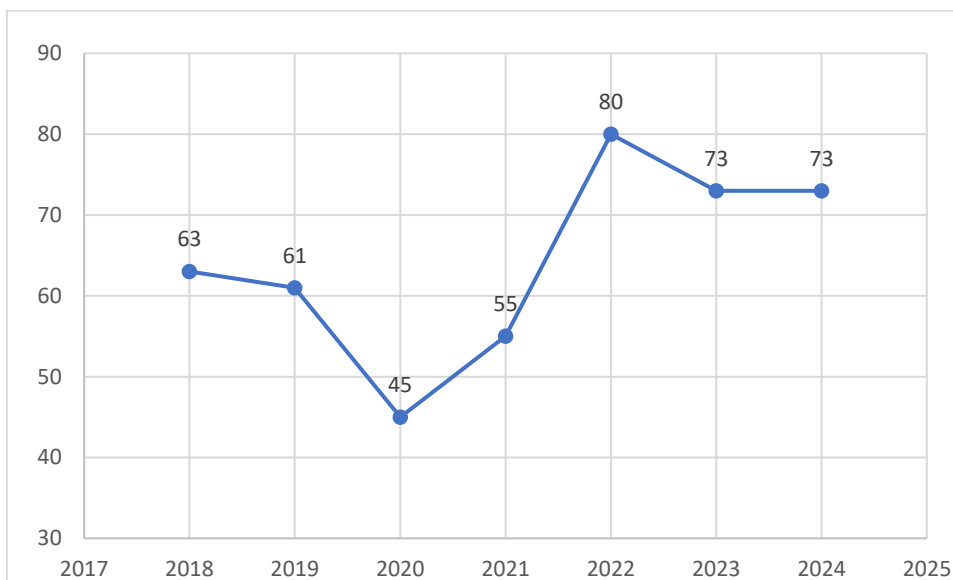


Figura 12: Andamento numero di segnalazioni strutture private 2018-2024

Per l'anno 2024 le strutture private accreditate hanno trasmesso nel periodo considerato 73 schede di segnalazione incidente, confermando il dato dell'anno precedente.

In figura 13 è riportata la distribuzione delle schede di segnalazione inviate nel 2024; si evidenzia il contributo prevalente da parte della struttura privata Maria Cecilia Hospital con 45 segnalazioni, seguita da Villa Torri Hospital con 8 schede di segnalazione e da Villa Regina con 4 schede di segnalazione.

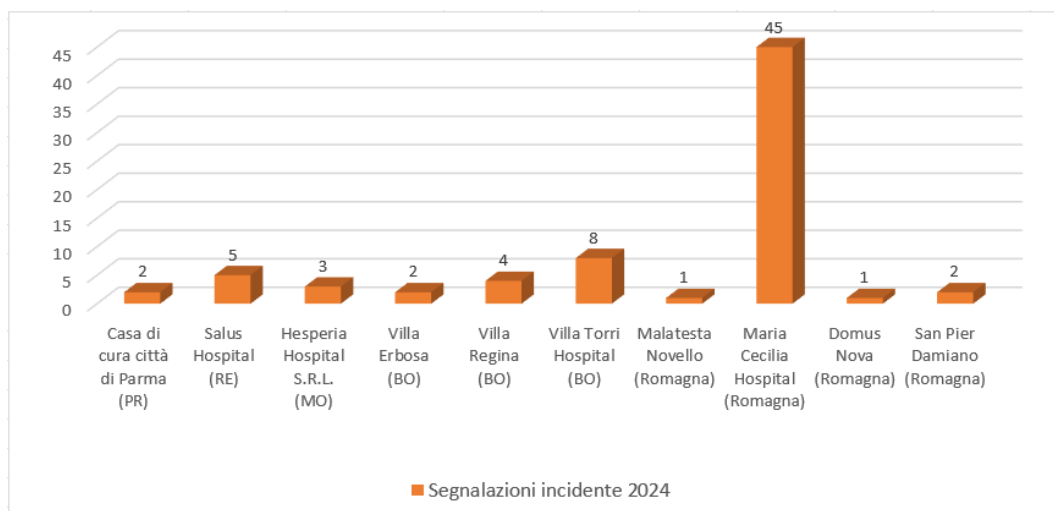


Figura 13: Numero di segnalazioni incidente per struttura privata accreditata – 2024

In figura 14 è rappresentata l'analisi per CND per le schede di segnalazione inviate dal privato; si evidenzia una differenza significativa rispetto al dato complessivo regionale presentato in figura 8.

Nelle private, la segnalazione si concentra sulla CND C (Dispositivi per apparato cardiocircolatorio) con il 52% delle schede e sulla CND Z (Apparecchiature e software) che copre il 21% delle schede; le schede appratenti alla CND Z riguardano tutte dispositivi HCU oggetto di approfondimento a pagina 22.

La terza categoria per numero di segnalazioni di incidente è la CND P (Dispositivi impiantabili non attivi) con il 18% che mostra un dato in linea con quello mostrato in figura 8.

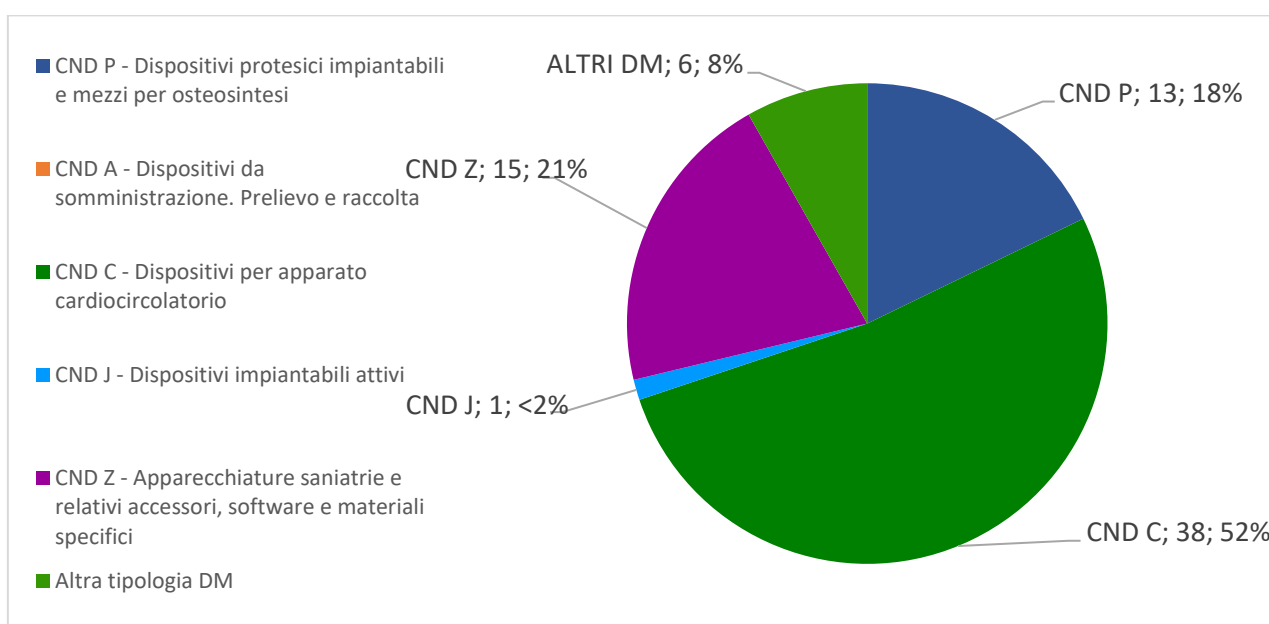


Figura 14: DM oggetto di segnalazione – percentuale per categoria CND 2024 – strutture private

4.1 Focus: Micobatterio chimaera

Nella Regione Emilia-Romagna sono in corso da diversi anni attività coordinate tra differenti settori, quali:

- Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica;
- Settore Assistenza Ospedaliera-Area Farmaco e Dispositivi Medici;
- Settore risorse umane e strumentali, infrastrutture;
- Area ICT e Transizione digitale dei servizi al cittadino;
- ASSR.

Tali attività sono finalizzate alla prevenzione e al controllo del rischio di infezione da *Mycobacterium chimaera* associata all'esposizione ad aerosol generato da dispositivi di riscaldamento/raffreddamento (Heater-Cooler Units, HCU) del sangue in circolazione extracorporea.

Le attività regionali coordinate tra i settori soprariportati, e che sono tutt'ora in corso e oggetto di monitoraggio continuo, riguardano in generale:

- Censimenti annuali che hanno preso avvio nel 2018 che hanno permesso la mappatura dei dispositivi HCU presenti in Regione a partire dall'anno 2010 nonché delle buone pratiche relative alla installazione e gestione degli HCU;
- Dispositivo-vigilanza
- Link con flussi informativi quali:
 - Flusso Segnalazione Malattie Infettive (SMI)
 - Flusso Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO)
 - Flusso Registro Mortalità (REM)
 - Flusso Laboratorio di Microbiologia Clinica (LAB)

Inoltre, è attivo un flusso periodico del Laboratorio di Riferimento Regionale per i micobatteri ambientali dell'AOU/IRCCS Sant'Orsola di Bologna circa il numero di campioni ambientali analizzati per ogni matrice con relativo tasso di positività ai micobatteri non tubercolari (MNT), con particolare riferimento al *Mycobacterium chimaera*.

I censimenti hanno mostrato una costante attenzione alla gestione del rischio infettivo per la prevenzione e controllo della trasmissione del *Mycobacterium chimaera*.

Sono pubblicate le "Linee d'indirizzo alle aziende sanitarie per il monitoraggio microbiologico ambientale associato ad interventi cardiocirurgici con utilizzo dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento HCU (HEATER-COOLER UNITS) e HU (HEATER UNITS)" al fine di valutare la qualità dell'acqua contenuta in tali attrezzature utilizzate durante gli interventi cardiocirurgici in Sala Operatoria e Terapia Intensiva; infatti, deve essere eseguito il monitoraggio microbiologico per la ricerca di micobatteri non tubercolari, compreso *Mycobacterium chimaera*, in campioni di acqua circolante all'interno dei dispositivi ed altri campioni correlati ad essi.

Parimenti deve essere eseguito il monitoraggio microbiologico dell'aria della Sala Operatoria ove sia utilizzato HCU.

Alla stesura hanno collaborato anche AOU – IRCCS Bologna e ARPAE Emilia-Romagna.

Di seguito il dettaglio delle schede di segnalazione incidente che hanno come oggetto la contaminazione di dispositivi HCU e il confronto delle segnalazioni tra il 2022 e il 2024 (Tabella 4).

Azienda sanitaria territorialmente competente	Struttura sanitaria	Segnalazioni incidente 2022	Segnalazioni incidente 2023	Segnalazioni incidente 2024
AUSL Romagna	Maria Cecilia Hospital	14	12	7
AUSL Bologna	Villa Torri Hospital	1	6	5
AUSL Reggio Emilia	Salus Hospital	4	1	3
AUSL Modena	Hesperia Hospital	/	/	1
TOTALE SCHEDE INCIDENTE PER ANNO		19	19	16

Tabella 4: Segnalazione Contaminazione Micobatterio Chimaera - anni 2022-2024.

I dispositivi oggetto di segnalazione, per quanto riguarda la Classificazione Nazionale dei Dispositivi (CND), fanno parte della categoria CND Z (Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici).

La positività delle macchine al Micobatterio Chimaera è individuata nel corso dei campionamenti periodici effettuati in struttura, in seguito si segnala l'incidente sia al Ministero della salute e che al fabbricante/fornitore; la struttura sospende l'utilizzo dei dispositivi contaminati e richiede la loro sostituzione.

La positività delle macchine non ha determinato, in nessun caso, conseguenze sul paziente.

Indicazioni per la segnalazione di dispositivo-vigilanza relative alla contaminazione di dispositivi medici HCU.

Nel caso specifico, il Ministero della Salute Ufficio V Vigilanza considera la contaminazione dei sistemi HCU un evento che deve essere segnalato come un incidente grave nell'ambito della dispositivo-vigilanza. Come da obbligo di legge gli operatori sanitari devono segnalare gli incidenti gravi sia al Ministero della salute che al fabbricante/fornitore del dispositivo medico.

La segnalazione al Ministero deve essere effettuata mediante la compilazione del modulo online (disponibile al [link](#)); durante la compilazione si raccomanda di indicare "inaspettato peggioramento, serio pericolo" nella sezione dedicata alla descrizione dell'incidente.