



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

 Regione Emilia-Romagna

**Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali**  
**Servizio Politica del Farmaco – Responsabile Dott. A. Brambilla**

## **DISPOSITIVO-VIGILANZA: LE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE NEL PERIODO 2012 – 2013 IN EMILIA-ROMAGNA**



**A cura di**  
***Daniela Carati, Giulia Falasca,***  
***Mauro Mazzolani e Loredana Osbello***  
**Settembre 2014**

## **PREMESSA**

Questo quinto rapporto regionale sugli incidenti con Dispositivi Medici (DM) rilevati dalle Aziende sanitarie pone a confronto le segnalazioni degli anni 2012 e 2013.

É stato possibile realizzare questo rapporto grazie alla procedura informatica (creata dagli Ingegneri clinici del Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie già nel 2009) che, attraverso l'impiego di una scheda di segnalazione di incidente in formato elettronico, ha permesso la creazione di una Banca Dati regionale degli incidenti. A questa procedura regionale si è affiancata, dal gennaio 2014, la disponibilità di una nuova funzionalità, sul portale del Ministero della Salute, per la compilazione on-line della segnalazione di incidente con DM da parte dell'operatore sanitario. A questa nuova funzionalità è dedicata un'apposita sezione all'interno del presente rapporto.

Anche nel corso del 2013 sono state svolte importanti iniziative, da parte della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM) e delle Commissioni Aziendali Dispositivi Medici (CADM), per sensibilizzare gli operatori alla segnalazione e migliorare la qualità delle segnalazioni stesse. Oltre al consueto incontro di fine anno con le CADM, durante il quale la vigilanza sui DM ha sempre un ruolo di primo piano, la CRDM, nel settembre 2013, ha approvato il rilascio di un importante aggiornamento delle "LINEE DI INDIRIZZO IN MATERIA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI, SUI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI E SUI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO" (circolare n. 3/2013 del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali). Le principali novità riguardano, in particolare: la definizione dei criteri per l'identificazione degli incidenti da segnalare a seguito di un espanto di protesi ortopedica, i tempi di conservazione dei dispositivi causa di incidente, i limiti alla manipolazione del dispositivo prima della consegna al fabbricante e le disposizioni relative alla vigilanza sui campioni gratuiti. Il lavoro di aggiornamento è stato possibile grazie anche al contributo della Commissione Ortopedica Regionale e al supporto giuridico della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali.

I documenti approvati dalla CRDM e i report sulla vigilanza sono consultabili all'indirizzo <http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici>.

Il numero delle segnalazioni dell'anno 2013 conferma il trend in crescita degli ultimi anni e, seppure le segnalazioni continuino a concentrarsi nell'area delle protesi ortopediche (soprattutto per l'elevata attenzione degli specialisti dell'Istituto Ortopedico Rizzoli), la minore incidenza di eventi rilevati in questo ambito ci suggerisce un miglioramento della qualità della segnalazione.

Il "sistema vigilanza", inteso come l'insieme delle attività volte a incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, si sviluppa attraverso azioni che coinvolgono le diverse figure professionali in ambito sanitario. Tali azioni comprendono la divulgazione delle informazioni, la formazione e la sensibilizzazione alla vigilanza al fine di ridurre la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. La vigilanza sui DM, accanto alla farmacovigilanza, deve costituire parte integrante della pratica quotidiana di lavoro degli operatori sanitari.

Daniela Carati

(Coordinatore delle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza)

## Sommario

PREMESSA .....	2
ELENCO DEI REFERENTI AZIENDALI PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI .....	5
ELENCO DEI REFERENTI AZIENDALI PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO.....	6
ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE E MANCATO INCIDENTE DA DISPOSITIVO MEDICO NEL PERIODO 2012 - 2013.....	7
1.    Numerosità delle segnalazioni.....	7
2.    Tipologia degli eventi presenti nelle segnalazioni dei DM .....	10
3.    Qualifica del segnalatore .....	11
4.    Fabbricanti coinvolti nelle segnalazioni.....	13
5.    Tipologia di DM.....	13
6.    Focus sulle segnalazioni relative ai DM impiantabili non attivi (Categoria P).....	16
7.    Le descrizioni degli incidenti con protesi ortopediche .....	18
8.    Le segnalazioni di metallosi .....	20
9.    Le segnalazioni sui DM di classe (con esclusione dei DM impiantabili) .....	23
DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER CATEGORIA CND .....	24
LA NUOVA FUNZIONALITÀ PER LA COMPILAZIONE ON-LINE, SUL PORTALE DEL MINISTERO DELLA SALUTE, DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTE CON DM .....	25
CONCLUSIONI.....	27

**ELENCO DEI REFERENTI AZIENDALI PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI**

Nome	Qualifica	Ospedale	e_mail
Francesca Carini	Farmacista	AUSL PC – Ospedale Civile	<a href="mailto:f.carini@ausl.pc.it">f.carini@ausl.pc.it</a>
Primo Santi	Farmacista	AUSL PR – Osp. Fidenza	<a href="mailto:psanti@ausl.pr.it">psanti@ausl.pr.it</a>
Nicola Silvio Cieri	Farmacista	AOU PR	<a href="mailto:ncieri@ao.pr.it">ncieri@ao.pr.it</a>
Ennio Amori	Ingegnere clinico	AOU PR	<a href="mailto:eamori@ao.pr.it">eamori@ao.pr.it</a>
Piera Marconi	Farmacista	AUSL RE	<a href="mailto:piera.marconi@ausl.re.it">piera.marconi@ausl.re.it</a>
Paolo Gambardelli	Ingegnere clinico	AUSL RE	<a href="mailto:gambardellip@ausl.re.it">gambardellip@ausl.re.it</a>
Federica Gradellini	Farmacista	AO RE	<a href="mailto:gradellini.federica@asmn.re.it">gradellini.federica@asmn.re.it</a>
Marzia Bacchelli	Farmacista	AUSL MO – Nuovo S Agostino	<a href="mailto:ma.bacchelli@ausl.mo.it">ma.bacchelli@ausl.mo.it</a>
Massimo Garagnani	Ingegnere clinico	AUSL MO	<a href="mailto:m.garagnani@ausl.mo.it">m.garagnani@ausl.mo.it</a>
Mara Cavana	Farmacista	AOU MO	<a href="mailto:cavana.mara@policlinico.mo.it">cavana.mara@policlinico.mo.it</a>
Fortunata Cotti	Farmacista	AUSL BO – Ospedale Maggiore	<a href="mailto:fortunata.cotti@ausl.bologna.it">fortunata.cotti@ausl.bologna.it</a>
Jennifer Nancy Moschello	Ingegnere clinico	AUSL BO – Ospedale Bellaria	<a href="mailto:j.moschello@ausl.bologna.it">j.moschello@ausl.bologna.it</a>
Cristina Puggioli	Farmacista	AOU BO	<a href="mailto:farmacovigilanza@aosp.bo.it">farmacovigilanza@aosp.bo.it</a>
Massimiliano Luppi	Farmacista	IRCCS - IOR	<a href="mailto:massimiliano.luppi@ior.it">massimiliano.luppi@ior.it</a>
Giovanni Domenico Gulisano	Farmacista	Dipartimento Rizzoli – Sicilia	<a href="mailto:giovannidomenico.gulisano@ior.it">giovannidomenico.gulisano@ior.it</a>
Bruna Dosi	Farmacista	AUSL Imola	<a href="mailto:b.dosi@ausl.imola.bo.it">b.dosi@ausl.imola.bo.it</a>
Daniele Cantelli	Farmacista	AUSL FE – Ospedale di Argenta	<a href="mailto:d.cantelli@ausl.fe.it">d.cantelli@ausl.fe.it</a>
Rosanna Calchera	Ingegnere clinico	AUSL FE	<a href="mailto:r.calchera@ausl.fe.it">r.calchera@ausl.fe.it</a>
Gloria Pigozzi	Farmacista	AOU FE	<a href="mailto:g.pigozzi@ospfe.it">g.pigozzi@ospfe.it</a>
Alessandro Turra	Fisico	AOU FE	<a href="mailto:a.turra@ospfe.it">a.turra@ospfe.it</a>
Ivo Braggion	Ingegnere clinico	AOU FE	<a href="mailto:i.braggion@ospfe.it">i.braggion@ospfe.it</a>
Donatella Onestini	Farmacista	AUSL Romagna – Ospedale Civile Lugo (RA)	<a href="mailto:d.onestini@ausl.ra.it">d.onestini@ausl.ra.it</a>
Paola Casadei Lelli	Farmacista	AUSL Romagna – Osp. Morgagni Pierantoni (Forlì)	<a href="mailto:pcelli@ausl.fo.it">pcelli@ausl.fo.it</a>
Sergio Marazzita	Farmacista	AUSL Romagna – Ospedale Bufalini (Cesena)	<a href="mailto:smarazzita@ausl-cesena.emr.it">smarazzita@ausl-cesena.emr.it</a>
Roberta Sacchetti	Ingegnere clinico	AUSL Romagna – Ospedale Bufalini (Cesena)	<a href="mailto:rsacchetti@ausl-cesena.emr.it">rsacchetti@ausl-cesena.emr.it</a>
Ester Renzi	Farmacista	AUSL Romagna – Ospedale Infermi (RN)	<a href="mailto:erenzi@auslrn.net">erenzi@auslrn.net</a>
Roberto Camillini	Ingegnere clinico	AUSL Romagna – Ospedale Infermi (RN)	<a href="mailto:rcamillini@auslrn.net">rcamillini@auslrn.net</a>

## ELENCO DEI REFERENTI AZIENDALI PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

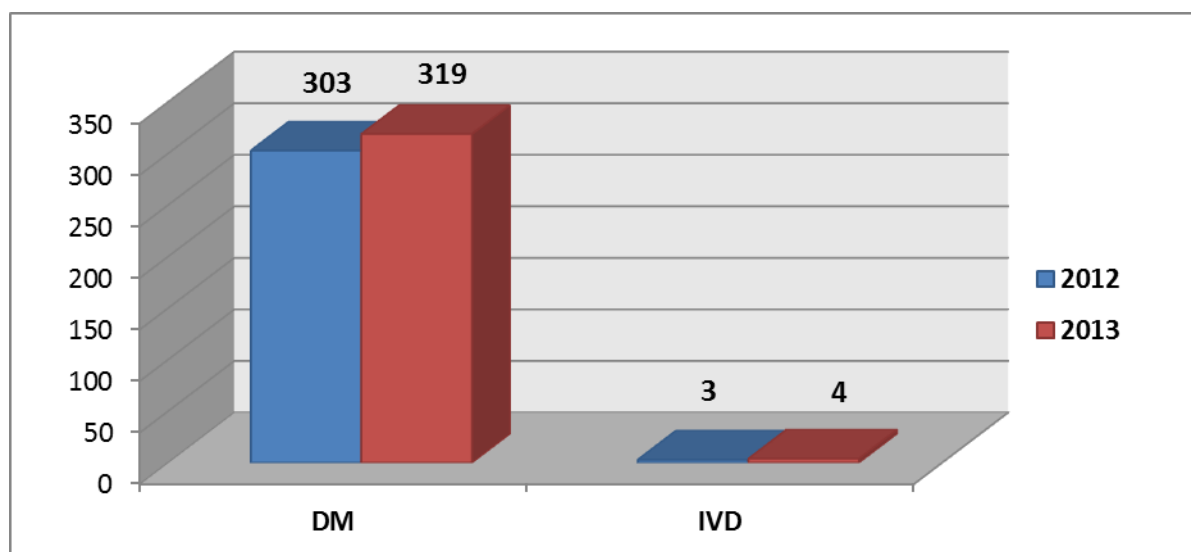
Nome	Qualifica	Ospedale	e_mail
Sara Menini	Ingegnere clinico	AUSL PC – Ospedale Civile	<a href="mailto:s.menini@ausl.pc.it">s.menini@ausl.pc.it</a>
Vincenzo Facchino	Ingegnere clinico	AUSL PR	<a href="mailto:vfacchino@ausl.pr.it">vfacchino@ausl.pr.it</a>
Ennio Amori	Ingegnere clinico	AOU PR	<a href="mailto:eamori@ao.pr.it">eamori@ao.pr.it</a>
Rossana Colla	Medico	AUSL RE	<a href="mailto:collar@ausl.re.it">collar@ausl.re.it</a>
Cristina Landini	Tecnico di laboratorio	AO RE	<a href="mailto:cristina.landini@asmn.re.it">cristina.landini@asmn.re.it</a>
Marzia Bacchelli	Farmacista	AUSL MO – Nuovo Osped. Civile S. Agostino Estense	<a href="mailto:ma.bacchelli@ausl.mo.it">ma.bacchelli@ausl.mo.it</a>
Massimo Garagnani	Ingegnere clinico	AUSL MO	<a href="mailto:m.garagnani@ausl.mo.it">m.garagnani@ausl.mo.it</a>
Iole Bosi	Farmacista	AOU MO	<a href="mailto:bosi.iole@policlinico.mo.it">bosi.iole@policlinico.mo.it</a>
Fortunata Cotti	Farmacista	AUSL BO – Ospedale Maggiore	<a href="mailto:fortunata.cotti@ausl.bologna.it">fortunata.cotti@ausl.bologna.it</a>
Jennifer Nancy Moschello	Ingegnere clinico	AUSL BO – Ospedale Bellaria	<a href="mailto:j.moschello@ausl.bologna.it">j.moschello@ausl.bologna.it</a>
Vera Pierangeli	Ingegnere clinico	AOU BO	<a href="mailto:vera.pierangeli@aosp.bo.it">vera.pierangeli@aosp.bo.it</a>
Massimiliano Luppi	Farmacista	IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli	<a href="mailto:massimiliano.luppi@ior.it">massimiliano.luppi@ior.it</a>
Cristian Chiarini	Ingegnere clinico	AUSL Imola	<a href="mailto:c.chiarini@ausl.imola.bo.it">c.chiarini@ausl.imola.bo.it</a>
Enrica Montanari	Medico	AUSL FE – Ospedale del Delta	<a href="mailto:enrica.montanari@ausl.fe.it">enrica.montanari@ausl.fe.it</a>
Angela Ricci Frabattista	Farmacista	AOU FE	<a href="mailto:a.riccifrabattista@ospfe.it">a.riccifrabattista@ospfe.it</a>
Alessandro Turra	Fisico	AOU FE	<a href="mailto:a.turra@ospfe.it">a.turra@ospfe.it</a>
Ivo Braggion	Ingegnere clinico	AOU FE	<a href="mailto:i.braggion@ospfe.it">i.braggion@ospfe.it</a>
Vanna Golinelli	Farmacista	AUSL Romagna – Ospedale Civile Lugo (RA)	<a href="mailto:v.golinelli@ausl.ra.it">v.golinelli@ausl.ra.it</a>
Nicola Mecatti	Ingegnere clinico	AUSL Romagna – Osp. Morgagni Pierantoni (Forlì)	<a href="mailto:n.mecatti@ausl.fo.it">n.mecatti@ausl.fo.it</a>
Roberta Sacchetti	Ingegnere clinico	AUSL Romagna – Ospedale Bufalini (Cesena)	<a href="mailto:rsacchetti@ausl-cesena.emr.it">rsacchetti@ausl-cesena.emr.it</a>
Barbara Gavioli	Farmacista	AUSL Romagna – Ospedale Infermi (RN)	<a href="mailto:bgavioli@auslrn.net">bgavioli@auslrn.net</a>

## ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE E MANCATO INCIDENTE DA DISPOSITIVO MEDICO NEL PERIODO 2012 - 2013

### 1. Numerosità delle segnalazioni

Nel 2013 sono state registrate, per i dispositivi medici, 319 segnalazioni contro le 303 del 2012, si conferma così la tendenza positiva registrata negli ultimi anni (Figura 1).

Per gli IVD sono state raccolte 4 segnalazioni nel 2013, si conferma quindi, in questo ambito, una bassa propensione alla segnalazione da parte degli operatori che andrebbero, pertanto, adeguatamente sensibilizzati e formati.



**Figura 1:** Numero segnalazioni totali per DM e IVD 2012 vs 2013

L'analisi descritta in seguito riguarda esclusivamente i dispositivi medici.

Esiste una grande variabilità, a livello regionale, nel numero delle segnalazioni inviate dalle diverse Aziende Sanitarie, come si evidenzia nella Figura 2.

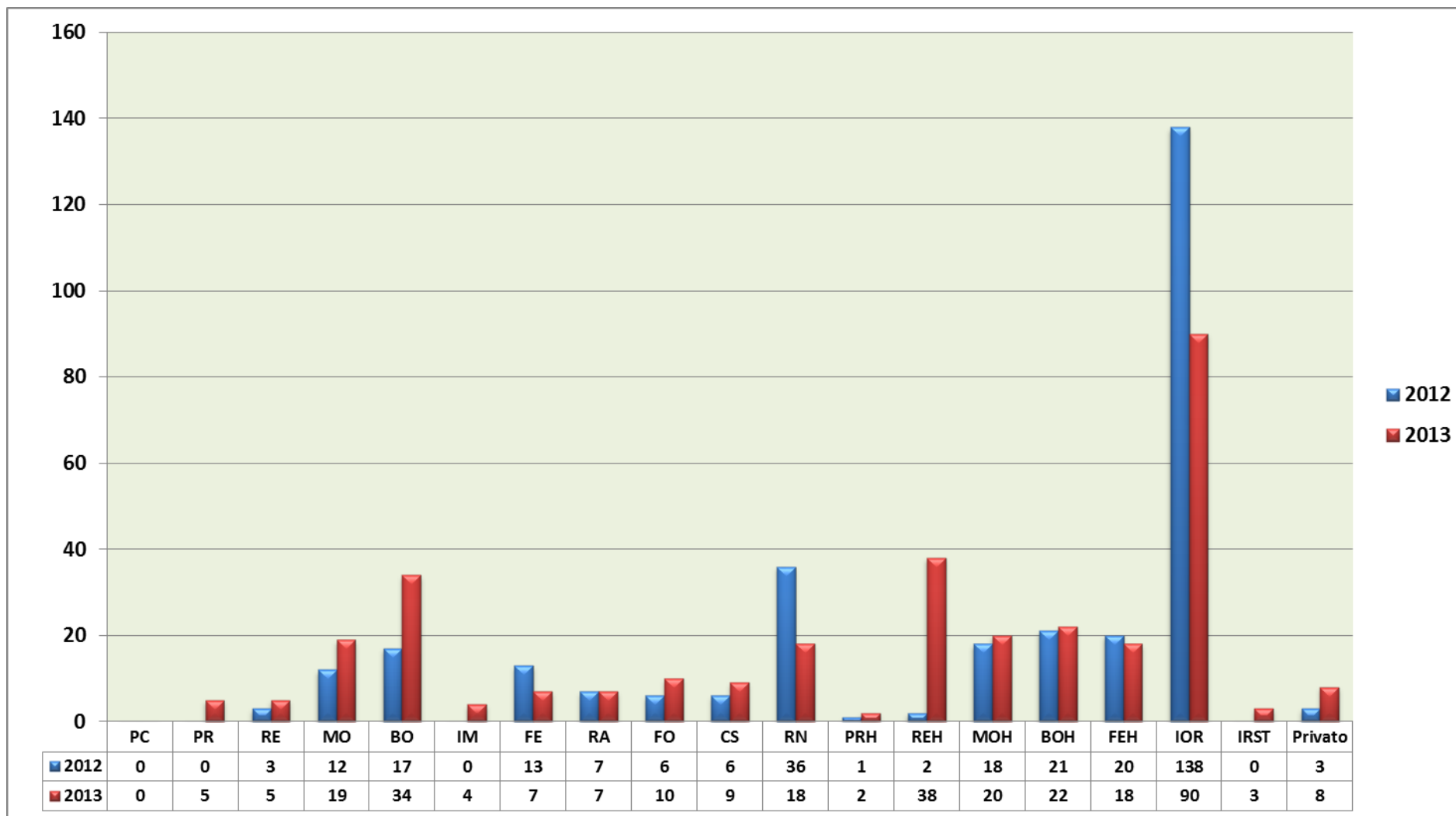
Si conferma, anche per il 2013, che la maggior parte delle segnalazioni proviene dagli operatori dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) che hanno inviato 90 schede di incidente, corrispondenti al 30% del totale delle segnalazioni regionali. Da tempo la particolare attenzione da parte dei clinici dello IOR determina la segnalazione di gran parte degli eventi che implicano la revisione dell'impianto protesico. Tuttavia la condivisione di criteri di segnalazione in ambito ortopedico, inclusi nell'aggiornamento 2013 delle linee di indirizzo regionali, ha consentito di migliorare la qualità della segnalazione. Nell'ambito delle protesi ortopediche (P09) si è infatti ridotta, dal 76 al 56%, la quota di eventi segnalati dallo IOR a fronte di un corrispondente incremento della stessa quota delle restanti Aziende sanitarie regionali che si stanno uniformando ai criteri regionali.

Nel corso del 2013 tutte le Aziende sanitarie della Regione, con l'eccezione di Piacenza, hanno effettuato segnalazioni. Si evidenzia la trasmissione di schede di incidente anche da parte di Aziende che nel 2012 non avevano effettuato invii (AUSL di PR, Imola e IRST).

Per alcune Aziende sanitarie l'incremento delle segnalazioni è stato rilevante (AUSL di MO, AUSL di BO, Forlì, Cesena, AO di RE e case di cura private). Per altre Aziende sanitarie si è registrato invece

un decremento, talora importante, delle segnalazioni (AUSL di FE, RN e IOR). Il decremento delle segnalazioni provenienti dallo IOR paiono però un segnale positivo di riduzione della sovra-segnalazione.



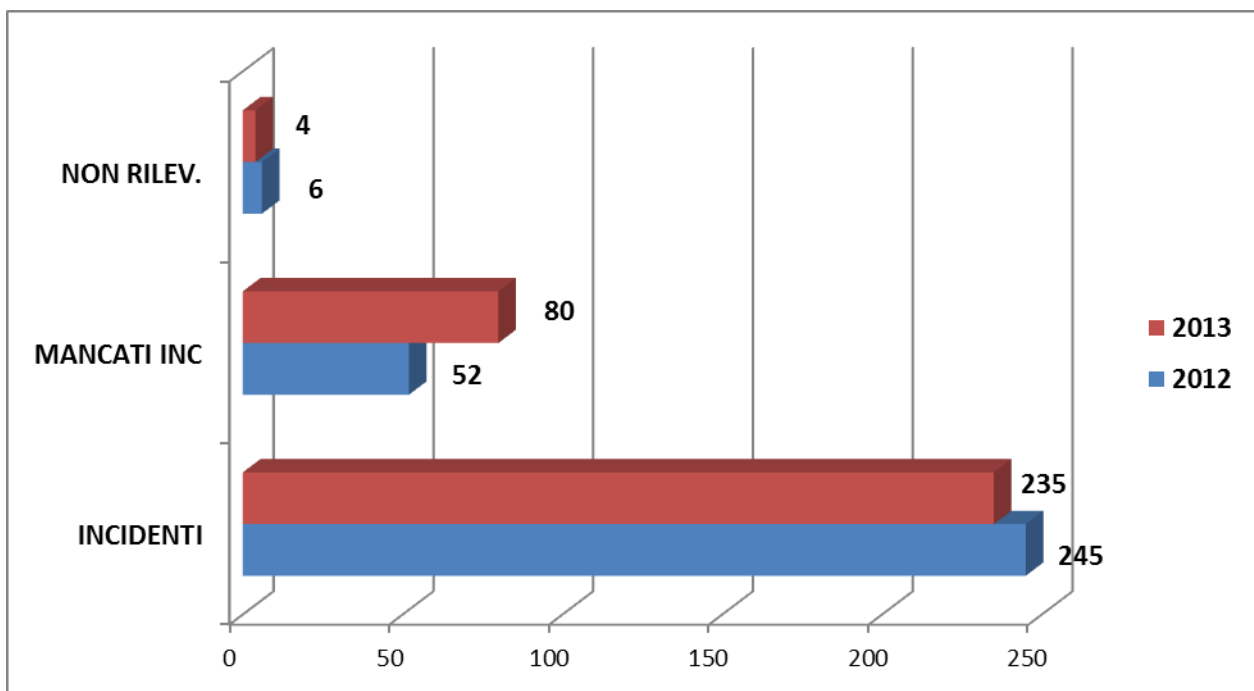


**Figura 2:** Numero di segnalazioni per Azienda Sanitaria

## 2. Tipologia degli eventi presenti nelle segnalazioni dei DM

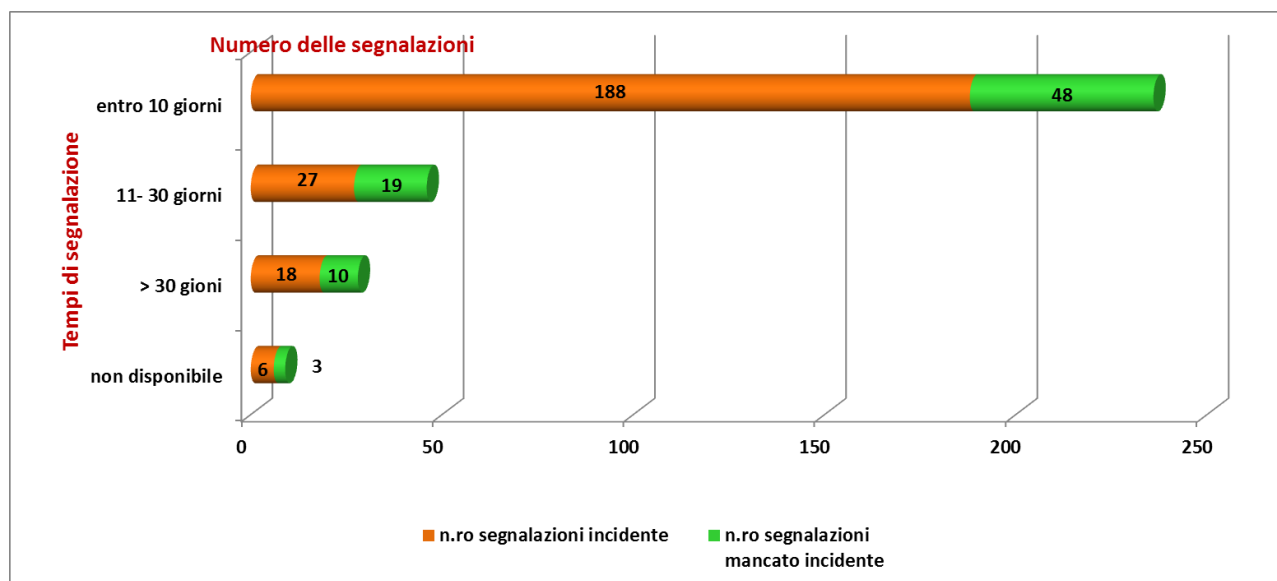
Seppure il concetto di “mancato incidente” sia ormai superato, poiché incluso dalla norma nella definizione di incidente (c. 1, art. 9, D. Lgs. 46/97 e c. 1, art. 11, D. Lgs. 507/92 come modificati dal D. Lgs. 37/10), i modelli ministeriali vigenti di scheda di segnalazione (approvati con il DM 15.11.2005) non sono stati modificati e, pertanto, l’operatore è indotto a distinguere ancora il mancato incidente. Questo rapporto prende ancora in esame, di conseguenza, la distinzione tra l’incidente e il mancato incidente. La funzionalità ministeriale per la segnalazione on-line degli incidenti, coerentemente con quanto sopra esposto, non prevede più la distinzione tra i due tipi di eventi. La sottoanalisi per tipologia di evento segnalato mostra, per l’anno 2013, un numero di incidenti pari a 235 e un numero di mancati incidenti pari a 80 evidenziando un certo incremento delle segnalazioni di “mancato incidente” (Figura 3).

Solo in un numero limitato di segnalazioni (4 nel 2013 e 6 nel 2012) non è stata definita dal segnalatore la tipologia di evento oggetto della segnalazione stessa.



**Figura 3:** Numero di segnalazioni per tipologia di evento

In questo documento è stata introdotta un’analisi dei tempi della segnalazione (Figura 4) partendo dal confronto tra la data dell’episodio e la data di compilazione del rapporto e presumendo l’invio della segnalazione contestuale alla compilazione del rapporto.



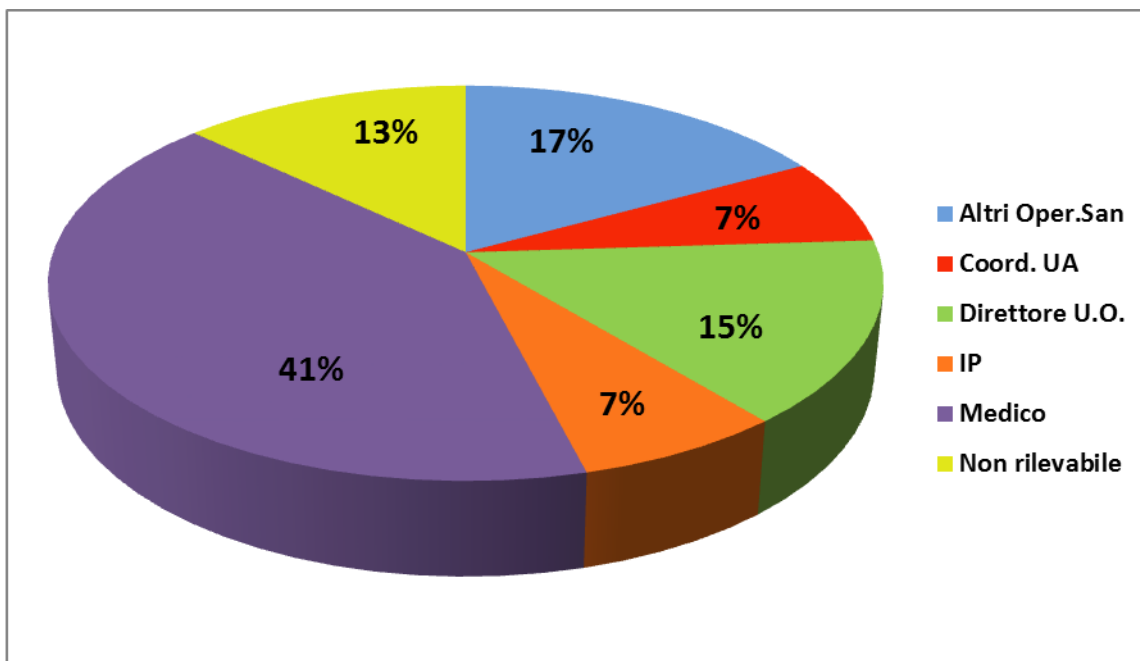
**Figura 4:** Intervallo di tempo fra episodio e data del rapporto della segnalazione

Tale analisi ha messo in evidenza che 188 (79%) incidenti sono stati segnalati entro l'intervallo previsto di 10 giorni (sono state incluse tra gli incidenti anche le quattro segnalazioni che non classificano l'evento), 67 (84%) mancati incidenti sono stati segnalati entro l'intervallo previsto di 30 giorni. Non è stato possibile calcolare invece i tempi di segnalazione per 9 schede poiché queste non riportavano la data dell'episodio (8 schede) o la data di compilazione del rapporto (1 scheda).

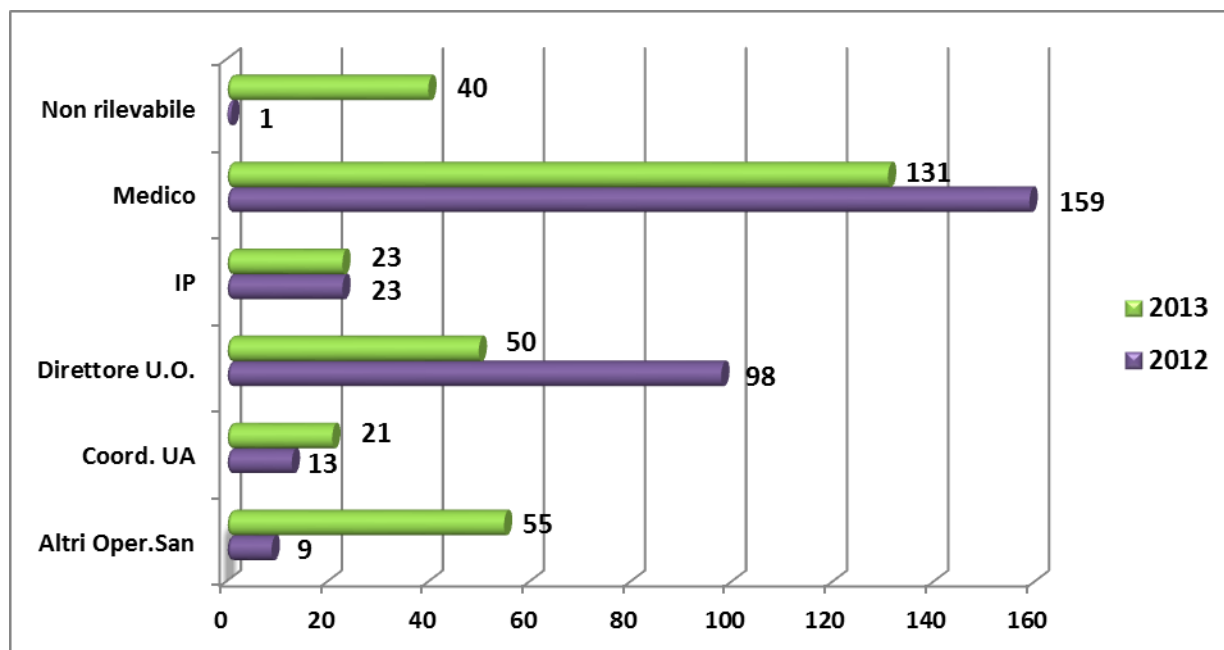
### 3. Qualifica del segnalatore

Analizzando la banca dati regionale con riferimento alla qualifica dell'operatore che ha segnalato l'episodio nell'anno 2013, si osserva che il 41% delle segnalazioni proviene da medici specialisti direttamente coinvolti nell'utilizzo del DM, con un decremento rispetto al 53% del 2012 (Figura 5). Il Direttore di U.O. risulta segnalatore, nel 2013, nel 15% dei casi rispetto al 32% del 2012. Resta comunque ancora il medico la figura professionale che, in oltre la metà dei casi (181 segnalazioni - 56%) si fa carico di effettuare la segnalazione.

La categoria dell'Infermiere è coinvolta nel 7% dei casi del 2013, dato stabile rispetto al 2012 (7,6%). Anche il Coordinatore di Unità Assistenziale è coinvolto nel 7% delle segnalazioni del 2013. Gli altri Operatori Sanitari sono coinvolti nel 2013, nel 3% delle segnalazioni. Sono in forte incremento invece le segnalazioni attribuibili ad altri operatori (17%) o che mancano dell'informazione relativa alla qualifica dell'operatore (13%).



**Figura 5:** Qualifica dell'operatore che ha segnalato l'evento nell'anno 2013

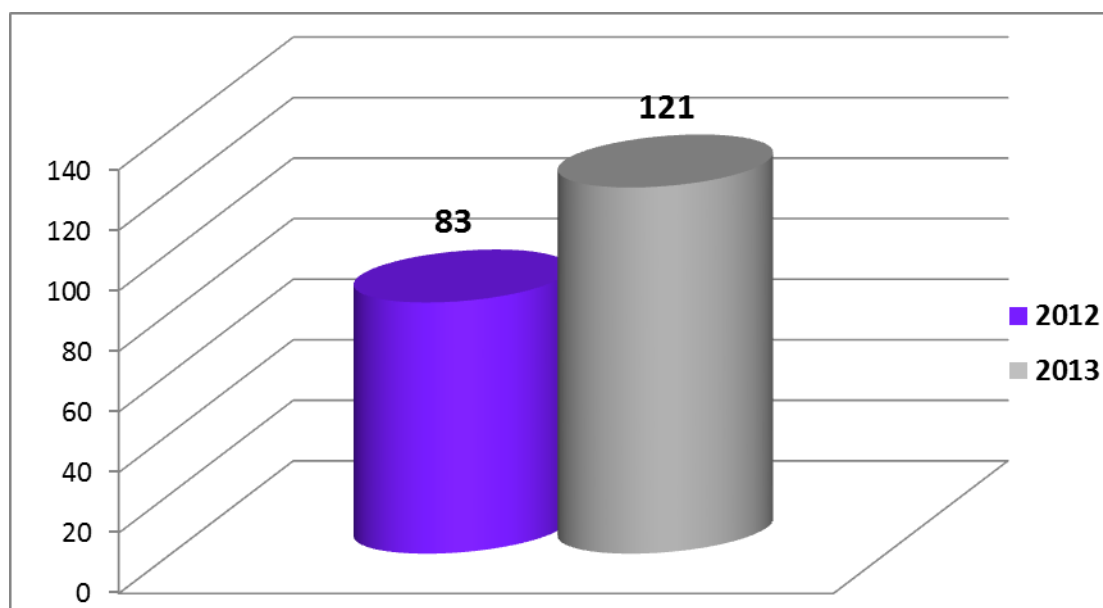


**Figura 6:** Qualifica dell'operatore che ha segnalato l'evento rispetto all'anno 2013

#### 4. Fabbricanti coinvolti nelle segnalazioni

Dalle schede di segnalazione raccolte si è potuto rilevare il numero dei diversi fabbricanti coinvolti, che risulta in aumento tra il 2012 e il 2013.

Nel 2012 il numero dei fabbricanti citati nelle varie segnalazioni era stato pari a 83 (303 le segnalazioni), nel 2013 invece i diversi fabbricanti coinvolti sono stati 121, il 46% in più, (319 le segnalazioni) (Figura 7).



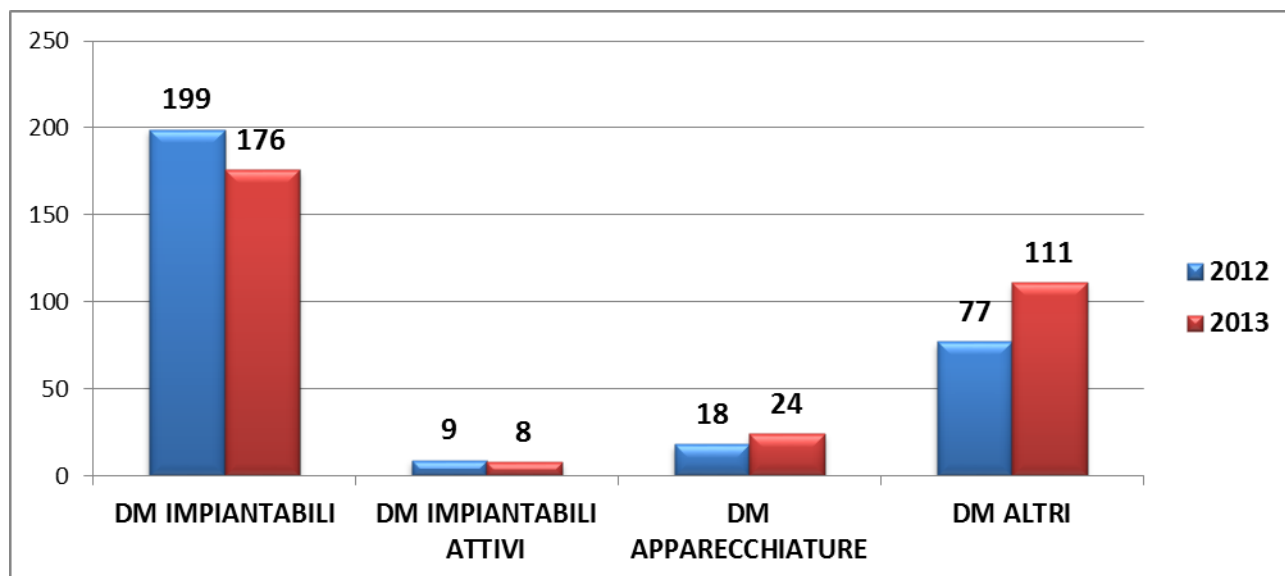
**Figura 7:** Numerosità dei diversi fabbricanti coinvolti

#### 5. Tipologia di DM

L'analisi per tipologia di DM oggetto delle segnalazioni nell'anno 2013 evidenzia questa ripartizione:

- 176 segnalazioni per i DM impiantabili (non attivi);
- 8 segnalazioni per i DM impiantabili attivi;
- 24 segnalazioni per le apparecchiature;
- 111 segnalazioni per i DM di classe non impiantabili (DM altri).

L'andamento delle segnalazioni, per tipologia di DM, e per anno di segnalazione, è illustrato nella Figura 8.



**Figura. 8:** Tipologie di DM oggetto di segnalazione

Si riducono da 199 a 176 (-12%) le segnalazioni relative ai DM impiantabili (non attivi). Le segnalazioni effettuate per tali dispositivi corrispondono al 55% del totale delle segnalazioni (Figura 8).

Un significativo incremento delle segnalazioni si registra invece per la classe “DM altri” oggetto, nel 2013, di 111 segnalazioni, pari al 35% del totale, contro le 77 del 2012.

Analogamente si registra, nell’anno 2013, un sensibile incremento, pari al 33%, delle segnalazioni che riguardano i dispositivi della categoria Z “Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali”. Per questa categoria di dispositivi sono state infatti raccolte 24 segnalazioni, pari al 8% del totale, contro le 18 del 2012. Nella Tabella 1 sono state messe in evidenza le tipologie di apparecchiature interessate alle segnalazioni dell’anno 2013 attraverso l’esposizione di CND di maggiore dettaglio.

Categoria Z		Descrizione	2013
Z1101		STRUMENTAZIONE PER RADIOTERAPIA E RADIOCHIRURGIA	1
Z1103		STRUMENTAZIONE PER RADIOLOGIA DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA	1
Z1105		STRUMENTAZIONE PER IMAGING A RISONANZA MAGNETICA	1
Z110603		SISTEMI PER TRASMISSIONE ED ARCHIVIAZIONE DI BIOIMMAGINI (PACS)	2
Z12010702		LAMPADE SCIALITICHE MOBILI	1
Z12011202		TAVOLI OPERATORI	2
Z12011080		STRUMENTAZIONE PER LASER-CHIRURGIA – COMPON. ACCESS. HARDWARE	3
Z12011303		APPARECCHIATURE PER STERILIZZAZIONE CHIMICA	1
Z1202		STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA E CHIRURGIA MINI-INVASIVA	1
Z120301		STRUMENTAZIONE PER ANESTESIA E DI SUPP. ALLA VENTILAZ. POLMONARE	3
Z120302		STRUMENTAZIONE PER IL MONITORAGGIO DI PARAMETRI VITALI	2
Z120303		STRUMENTAZIONE PER L'INFUSIONE	1
Z120305		DEFIBRILLATORI	2
Z120309		SISTEMI GAS MEDICALI/MEDICINALI E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI	1
Z1208		STRUMENTAZIONE PER GINECOLOGIA E MATERNO-INFANTILE	1
Z1209		STRUMENTAZIONE PER NEFROLOGIA ED EMODIALISI	1

**Tabella 1:** Tipologie di DM apparecchiature oggetto di segnalazione (anno 2013)

Infine per la categoria J “DM Impiantabili attivi” le segnalazioni ricevute nel 2013 risultano stabili rispetto al quelle dell’anno precedente. La distribuzione delle segnalazioni che hanno coinvolto DM della categoria J è rappresentata nella Tabella 2.

Categoria J	2012	2013
<b>Defibrillatore</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
<b>Elettrocatteteri per defibrillatore</b>	<b>4</b>	<b>2</b>
<b>Elettrocatteteri per pace-maker</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>Impianti auricolari attivi</b>	<b>5</b>	<b>1</b>
<b>Pompe impiantabili elettroniche</b>	<b>0</b>	<b>2</b>

**Tabella 2:** Tipologie di DM impiantabili attivi oggetto di segnalazione (2012 VS 2013)

## 6. Focus sulle segnalazioni relative ai DM impiantabili non attivi (Categoria P)

L'incidente che si verifica con i DM impiantabili è particolarmente importante perché comporta un nuovo intervento sul paziente se il DM è già stato impiantato, o un prolungamento dell'intervento se l'incidente avviene durante l'impianto del DM.

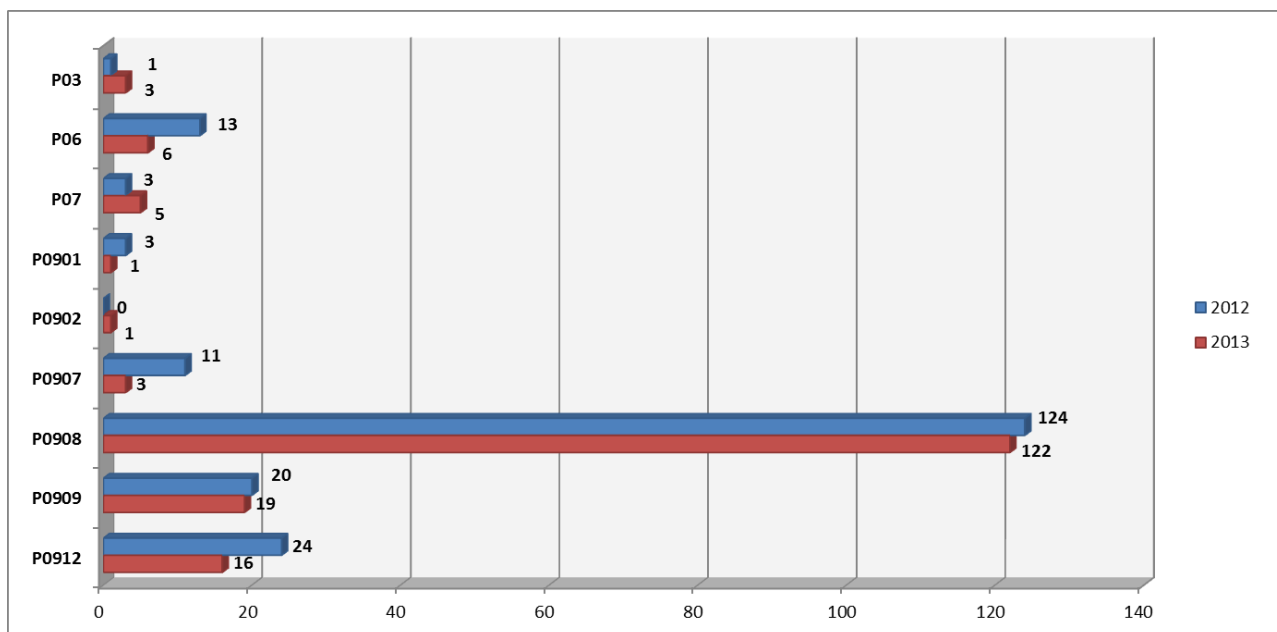
Le segnalazioni che nell'anno 2013 hanno interessato i DM impiantabili non attivi sono state 176 (Tabella 3 e Figura 9) e rappresentano, come detto, il 55% del totale delle segnalazioni. In tale ambito un'attenzione particolare è stata riservata alle 162 segnalazioni che interessano le protesi ortopediche (pari al 92% delle segnalazioni relative ai DM impiantabili non attivi). L'analisi di tali segnalazioni ha evidenziato che 122 di queste interessano i componenti delle protesi d'anca (steli femorali, teste femorali, cotili e inserti e loro associazioni varie, 75%), 19 interessano le protesi di ginocchio (12%) e 16 interessano i mezzi di osteosintesi (10%).

Nell'ambito delle protesi ortopediche si è verificata una significativa riduzione (-11%) della segnalazione complessiva (162 segnalazioni nel 2013 contro 182 segnalazioni nel 2012). Un'analisi di maggiore dettaglio evidenzia un pesante calo (-35%) della segnalazione da parte dello IOR (90 segnalazioni nel 2013 contro 138 segnalazioni nel 2012), compensato solo in parte dall'aumento (+64%) della segnalazione da parte delle altre Aziende sanitarie (72 segnalazioni nel 2013 contro 44 segnalazioni nel 2012). Leggiamo questa doppia inversione di tendenza in modo positivo, riteniamo infatti che l'inserimento di criteri di segnalazione in ambito ortopedico nell'aggiornamento 2013 delle linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza, abbia consentito di migliorare la qualità della segnalazione, sia attraverso il contenimento della sovra segnalazione dello IOR, sia attraverso la sensibilizzazione all'applicazione degli stessi criteri di segnalazione da parte delle restanti Aziende sanitarie regionali.

CATEGORIA P	CND	2012	2013
Protesi oculistiche	P03	1	3
Protesi mammaria	P06	13	6
Protesi vascolari e cardiache	P07	3	5
Protesi spalla	P0901	3	1
Protesi di gomito	P0902	0	1
Protesi e sist. di stabiliz. colonna vertebrale	P0907	11	3
Protesi anca	P0908	124	122
Protesi ginocchio totale/modulare	P0909	20	19
Mezzi osteosintesi	P0912	24	16
<b>Totale</b>		<b>199</b>	<b>176</b>

**Tabella 3:** Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione





**Figura 9:** Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione

## 7. Le descrizioni degli incidenti con protesi ortopediche

Data la numerosità delle segnalazioni di incidente con protesi ortopediche si è ritenuto opportuno approfondire il contesto nel quale è avvenuto l'evento segnalato. In questo ambito possono avere un ruolo importante fattori indipendenti dal dispositivo (quadro clinico dell'assistito, traumi) o dipendenti da esso (ad es. il naturale decadimento nel tempo delle prestazioni dell'impianto). In base a tali fattori sono stati così individuati una serie di scenari, rappresentati nella Tabella 4, ai quali sono state ricondotte le segnalazioni dopo esame delle circostanze che hanno caratterizzato l'evento.

Come si può osservare nella Figura 10, nel 30% degli incidenti (50 segnalazioni) vi è "ragionevole certezza" che il dispositivo sia stato causa dell'evento per effetto di una rottura. Sono 29 (18%) le segnalazioni che per effetto di una mobilizzazione asettica o comparsa di rumore relativamente precoce (prima degli 8 anni dall'impianto) lasciano ipotizzare un possibile ruolo del dispositivo nel determinare la revisione dell'impianto.

Per contro 25 (15%) segnalazioni dichiarano una mobilizzazione asettica o la comparsa di rumore a distanza di oltre 8 anni dall'impianto, il che può essere dovuto a un naturale decadimento delle prestazioni del dispositivo più che a un suo malfunzionamento. Un certo numero di segnalazioni 8 (5%), analizzate nella sezione successiva, fanno esplicito riferimento a una condizione di metallosi. Condizione che può porre seriamente a rischio la salute dell'assistito.

Descrizione di incidenti con protesi ortopediche	Quantità
Rottura	50
Infezione	14
Mobilizzazione asettica in quadro clinico sfavorevole	1
Mobilizzazione asettica/rumore (età dell'impianto > 8 anni)	25
Mobilizzazione asettica/rumore (età dell'impianto ≤ 8 anni)	29
Metallosi	8
Altro	19
Mezzi di osteosintesi - Rottura	16
Mezzi di osteosintesi - Altro	0
<b>TOTALE</b>	<b>162</b>

**Tabella 4:** Scenari descritti nelle segnalazioni di incidente con protesi ortopediche ( 2012 vs 2013)

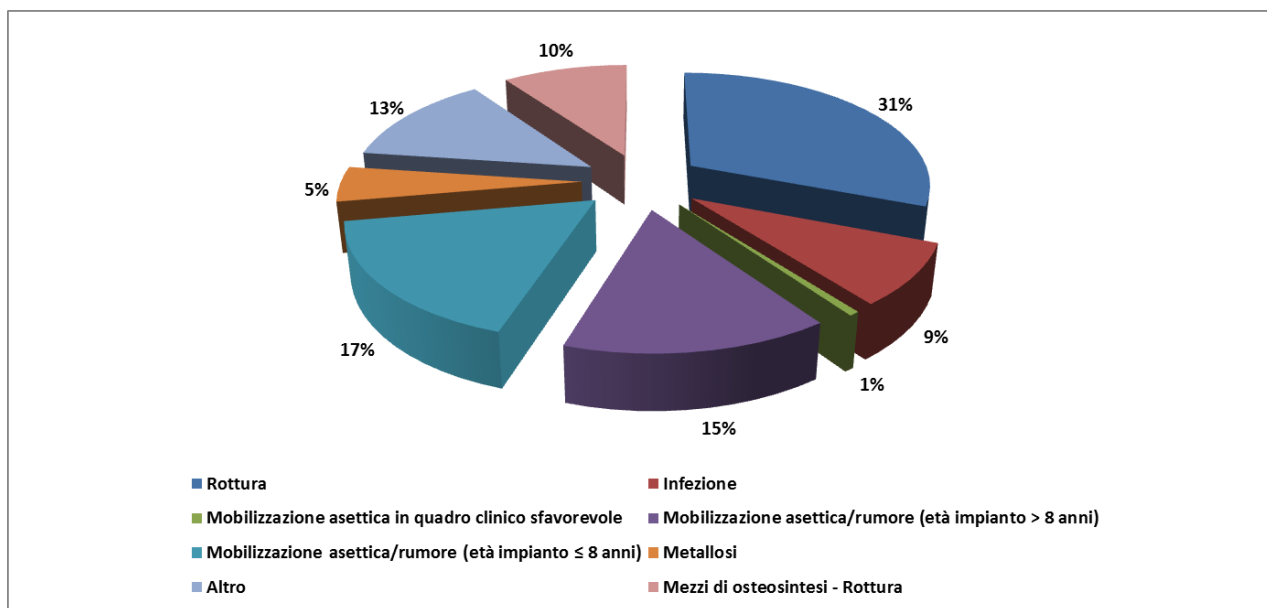


figura 10: Tipologie di incidente segnalati con protesi ortopediche nell'anno 2013

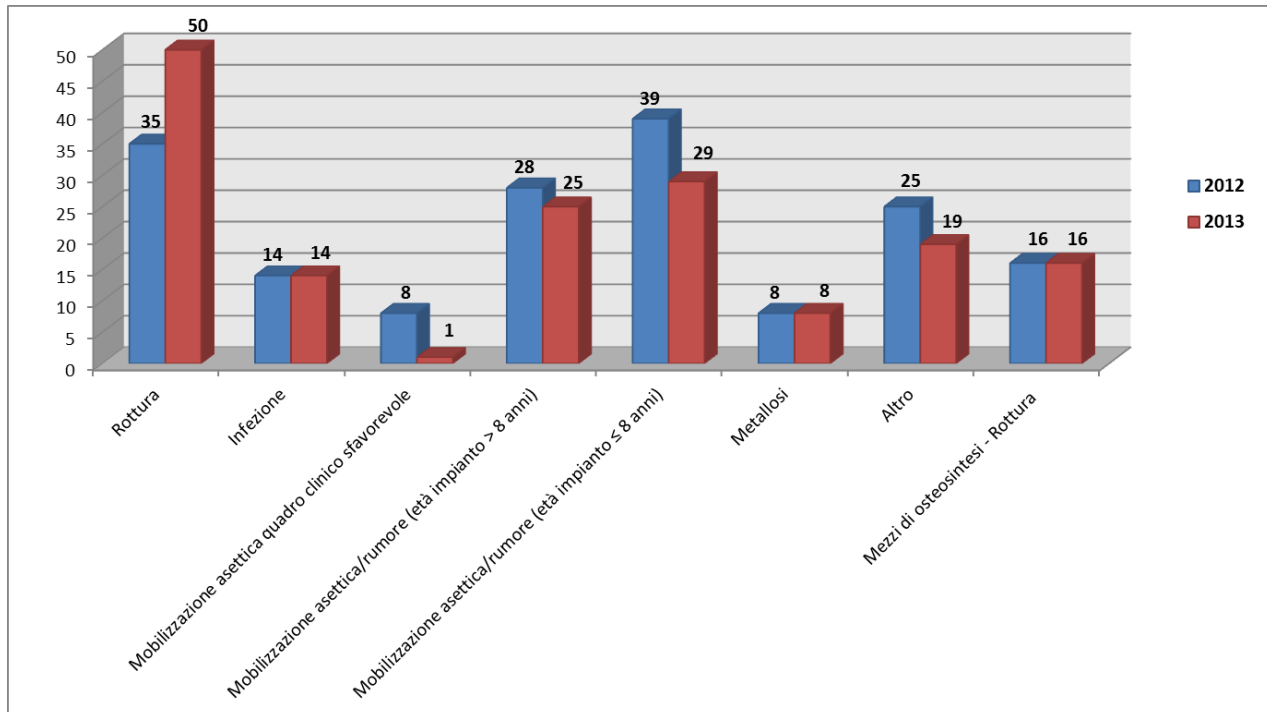


Figura 11: Confronto anni 2012 – 2013 della tipologia degli incidenti

## 8. Le segnalazioni di metallosi

Nel 2013 sono state segnalati otto incidenti con protesi ortopediche (protesi d'anca) caratterizzati da metallosi (Tabella 5), in tutti i casi la conseguenza dell'incidente è stata l'intervento chirurgico. Le segnalazioni sono state trasmesse dallo IOR (7) e dall'Azienda USL di Parma (1).

In relazione alla gestione degli impianti di protesi d'anca metallo-metallo e al follow-up dei pazienti portatori di tali impianti il Ministero è intenzionato a formulare un indirizzo.

Tale proposta sarà preliminarmente condivisa a livello europeo dove è attesa, a breve, la pubblicazione del documento definitivo della Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks - SCENIHR. La "PUBLIC CONSULTATION on the preliminary opinion on The safety of Metal-on-Metal joint replacements with a particular focus on hip implants" si è infatti conclusa e il documento preliminare dovrebbe presto essere disponibile nella versione definitiva.

La versione preliminare del documento citato può essere consultata al seguente indirizzo web:

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consultations/public\\_consultations/scenih\\_r\\_consultation\\_20\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenih_r_consultation_20_en.htm).

**Tabella 5: Componenti di protesi d'anca: segnalazioni di metallosi – 2013**

CND	Fabbricante	Modello	Descrizione Incidente	Motivo utilizzo	Data Impianto
1) P09080402 2) P090804050202 3) P09088004	De Puy	1) DePuy ASR 2) Total Acetabular Implant 3) Total Femoral Implant	Per metallosi dell'impianto si è verificata una mobilizzazione protesica del cotile, che ha condotto alla revisione della componente acetabolare. È stata reimpiantata anche la testa femorale per cambiare sistema di accoppiamento (ceramica-ceramica).	Artrosi dell'anca sinistra	16/07/2008
1) P090803010201 2) P090804050202 3) P09088004	Zimmer	1) Metasul Durom Acetabular Component 52 2) Metasul LDH Head 46 3) Metasul LDH Head adapter	Per metallosi peripotesica è stato eseguito il reimpianto del cotile e il cambio del materiale di accoppiamento articolare.	Artrosi primaria dell'anca	10/02/2009
1) P09080304 2) P090804050202	Smith & Nephew	1) Insetto cotiloideo "Bicon-Plus" metal/metal, Metal/PE Antiluxation 2) Testa femorale Metal Ball Head Metal/Metal Bearing	Lussazione recidivante della protesi d'anca con reazione peripotesica da verosimile metallosi per usura dell'accoppiamento inserto-testina.	Usura del precedente inserto	01/01/2006
1) P090804050202 2) P09080302 3) P090804010202 4) P09088004	DePuy	1) DePuy ASR XL femoral implant 2) DePuy ASR Total acetabular Implant 3) DePuy Proxima Hip duofix stem 4) DePuy ASR XL Taper sleeve adaptor	Elevati livelli di ioni metallici siero-ematici e quadro di metallosi peripotesica.	Protesizzazione d'anca in paziente affetto da coxartrosi	08/10/2009

CND	Fabbricante	Modello	Descrizione Incidente	Motivo utilizzo	Data Impianto
1) P090803010201 2) P090804050202 3) P090803	Zimmer	1) Metasul Alloclassic CSF Insert 61/28 uncemented 2) Metasul Head 28/0' M' 12/14 3) Alloclassic CSF Ancorage cap 61 uncemented	Mobilizzazione cotile con metallosi.	coxartrosi	16/12/2003
P090803010201	De Puy	Cotile ASR	Metallosi in protesi metallo-metallo.	protesi anca destra	01/01/2008
1) P090804050202 2) P09080402 3) P09088004	DePuy	1) Testa femorale ASR 2) Componente acetabolare ASR 3) Adattatore ASR	La paziente è stata sottoposta a monitoraggio a seguito di un <i>recall</i> mondiale delle protesi ASR. La paziente lamentava dolore e prurito; gli esami ematici hanno evidenziato elevati valori di cromo. La paziente è stata, quindi, sottoposta ad espianto della protesi.	Trattamento di coxartrosi sinistra	20/02/2008
1) P09080302 2) P090804050202 3) P09088004	DePuy	1) DePuy ASR Total Acetabular Implant, size 54 standard duofix 2) DePuy ASR Unipolar Femoral Implant, size 47 3) DePuy ASR Taper Sleeve Adaptor, 12/14 Taper	La paziente venne visitata, nel settembre 2013, presso i nostri ambulatori causa comparsa di coxalgia sinistra da circa 2 anni, in esiti di artroprotesi d'anca; la sintomatologia era accompagnata da elevato tasso sierico di ioni metallici.	I dispositivi vennero impiantati per coxartrosi sinistra	n.d.

## **9. Le segnalazioni sui DM di classe (con esclusione dei DM impiantabili)**

L'analisi delle segnalazioni in base alla categoria CND dei DM oggetto dell'incidente è riassunta nella Tabella 6.

Anche nel 2013, se si esclude la categoria P "Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi", le categorie CND che raccolgono il maggior numero di segnalazioni sono la A "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta" (36 segnalazioni, 11%) e la Z "Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali" (24 segnalazioni, 8%). Segue la categoria C "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio" (17 segnalazioni, 5%). Complessivamente quindi le quattro categorie CND sopra richiamate contano 253 (79%) segnalazioni.

Le categorie D e S non sono state oggetto di alcuna segnalazione nel biennio 2012 – 2013.

## DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER CATEGORIA CND

Categoria CND	Descrizione categoria CND	2012	2013
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	20	36
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	0	4
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	20	17
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	0	0
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	1	0
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	3	3
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	8	14
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	9	8
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTOCHIRURGIA	3	10
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	2	2
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	2	5
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	0	1
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	199	176
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	1	0
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	2	2
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0	0
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	4	2
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	4	5
V	DISPOSITIVI VARI	6	10
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	3	4
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	1	0
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	18	24

**Tabella 6:** Numero segnalazioni per categoria CND



## LA NUOVA FUNZIONALITÀ PER LA COMPILAZIONE ON-LINE, SUL PORTALE DEL MINISTERO DELLA SALUTE, DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTE CON DM

Dal mese di gennaio 2014 il Ministero della Salute ha messo a disposizione, sul proprio portale, all'indirizzo <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb>, una nuova funzionalità per la compilazione on-line della segnalazione di incidente con DM da parte dell'operatore sanitario. Tale strumento facilita al compilatore la ricerca di informazioni, in particolare relative al dispositivo. Attraverso il codice di repertorio del dispositivo è infatti possibile caricare automaticamente sulla scheda le informazioni richieste presenti nel sistema banca dati/repertorio (per i dispositivi privi di codice di repertorio non è possibile utilizzare la funzionalità on-line e si deve ricorrere alle consuete modalità). Questo strumento inoltre migliora, attraverso controlli di coerenza e obbligatorietà, la qualità e la completezza della segnalazione.

The screenshot displays the official website of the Italian Ministry of Health. At the top, there is a navigation bar with the text "Area tematica Dispositivi medici | Archivio servizi online" and the Ministry's logo. The main heading reads "Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute (art. 9 D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)". Below this, it states that four steps are required to complete the report. A progress bar shows the current step: "1. Luogo Episodio".

**Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute**  
(art. 9 D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

Per compilare il rapporto dati sull'incidente che si intende comunicare, sono previsti 4 passi :

1. compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio
2. compilazione dei dati relativi al dispositivo medico
3. compilazione dei dati relativi all'evento
4. compilazione dei dati relativi al compilatore

Si può passare da un passo all'altro utilizzando i bottoni "Avanti" e "Indietro" a fondo pagina ed è sempre messo in evidenza il passo in cui ci si trova.  
Al termine dei 4 passi, sarà possibile scaricare sul proprio PC il file contenente il modulo compilato.

1. Luogo Episodio   2. Dispositivo   3. Evento   4. Compilatore

1. Compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio.

Posizionandosi con il mouse sull'immagine ⓘ è possibile visualizzare una breve descrizione del campo.

- Informazione:** I campi seguiti da asterisco sono obbligatori.
- Informazione:** Per la ricerca nel campo 1.3 si consiglia l'utente di inserire il termine che più caratterizza la struttura e di non usare termini troppo generici, come ad esempio *Azienda Ospedaliera*. In alternativa si può utilizzare il codice ministeriale della struttura. Le strutture visualizzate sono le prime 20 del risultato della ricerca, qualora la struttura cercata non dovesse comparire fra le prime 20 proposte si consiglia di utilizzare criteri di ricerca meno generici.
- Informazione:** Almeno uno tra i campi 1.5, 1.6 o 1.7 deve essere valorizzato.
- Informazione:** I campi bordati di nero sono in sola lettura.

Fine   Internet   100%

Il modulo è composto da quattro sezioni (luogo dove si è verificato l'episodio, dati relativi al dispositivo medico, dati relativi all'evento e dati relativi al compilatore). Al termine dell'inserimento il sistema restituisce all'operatore un rapporto in formato pdf che dovrà essere salvato e inoltrato al Ministero della Salute tramite posta certificata all'indirizzo [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it).

Nella fase di avvio della nuova funzionalità ministeriale la Regione ha chiesto a una Azienda (IOR) di utilizzare entrambe le procedure e grazie a tale collaborazione è stato possibile segnalare al Ministero alcune criticità presenti nella loro funzionalità (talune di queste criticità sono già state risolte). Al fine di garantire il mantenimento di una propria banca dati aggiornata degli incidenti la Regione Emilia-Romagna ha tuttavia dato indicazione ai RAV di continuare ad utilizzare la procedura informatica regionale. Ai RAV è stata comunque lasciata facoltà di utilizzare anche la nuova funzionalità ministeriale in aggiunta alla procedura regionale.

Nel contempo la Regione Emilia-Romagna, assieme alle altre Regioni dotate di un propria banca dati delle segnalazioni (Toscana e Veneto), ha chiesto e ottenuto l'avvio di un confronto col Ministero della Salute, al fine di ottenere l'accesso alle informazioni sugli incidenti segnalati dal proprio territorio e consentire il passaggio dal proprio sistema a quello ministeriale. Il Ministero sta studiando le modalità tecniche per rispondere alla richiesta di queste Regioni. Il confronto pertanto continua e, vista la disponibilità del livello centrale, la Regione Emilia-Romagna dovrebbe essere, a breve, nelle condizioni di comunicare ai RAV nuove indicazioni di comportamento per la trasmissione delle segnalazioni di incidente con DM.

## CONCLUSIONI

La vigilanza sui dispositivi medici è un momento essenziale nel percorso di diagnosi, cura e assistenza sanitaria, al fine di garantirne il livello di sicurezza adeguato nell'utilizzo sia per l'operatore coinvolto nel processo assistenziale che per il paziente.

Nella Regione Emilia-Romagna, attraverso la proficua collaborazione con i competenti Uffici ministeriali, i momenti di formazione, il confronto e il supporto periodico ai Referenti Aziendali per la Vigilanza (appartenenti a diverse categorie professionali), la diffusione dei percorsi per favorire la conoscenza e l'adozione degli strumenti per la dispositivo vigilanza, si è mantenuto costante il livello di sensibilità alla segnalazione, permettendo alla nostra Regione di dare un importante contributo al sistema nazionale.

Rimane fondamentale mantenere alto il livello di attenzione da parte di tutto il personale sanitario e garantire l'interazione dei professionisti al fine di assicurare l'esauritiva descrizione dell'evento, l'accurata identificazione del dispositivo oggetto di segnalazione, oltre che la completa compilazione dei campi previsti nella scheda di segnalazione.

Preme ricordare inoltre il recente aggiornamento delle linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza. Con tale aggiornamento sono stati affrontati precisi ambiti, non regolati in maniera chiara dalla normativa nazionale, al fine di supportare gli operatori e uniformare i loro comportamenti.

Deve essere evidente la consapevolezza che, accanto alla partecipazione del fabbricante necessaria per la risoluzione del problema, l'operatore sanitario, in particolare quello operante presso le strutture specialistiche, è tenuto a sviluppare il percorso della segnalazione quale strumento offerto dal Servizio Sanitario Nazionale per contribuire alla sicurezza dei pazienti e degli operatori medesimi.





