



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

 Regione Emilia-Romagna

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione  
Servizio Assistenza Territoriale – Area Farmaco e Dispositivi Medici

## **DISPOSITIVO-VIGILANZA: LE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE IN EMILIA-ROMAGNA – ANNO 2014**



Novembre 2015

A cura di

*Daniela Carati, Patrizio Di Denia, Mauro Mazzolani e Loredana Osbello*

Con la collaborazione di *Giulia Falasca* per la gestione della banca dati regionale delle segnalazioni di incidente con dispositivi medici

**SOMMARIO**

PREMESSA .....	4
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 DA DISPOSITIVO MEDICO NEL PERIODO 2013 - 2014 .	7
1. Numerosità delle segnalazioni.....	7
2. Tipologia degli eventi segnalati .....	10
3. Tempi della segnalazione.....	10
4. Qualifica del segnalatore .....	12
5. Fabbricanti coinvolti nelle segnalazioni.....	13
6. Tipologia di DM.....	14
7. Focus sulle segnalazioni relative ai DM impiantabili non attivi (Categoria P).....	15
8. Le descrizioni degli incidenti con protesi ortopediche .....	17
9. Le segnalazioni sui DM di classe (con esclusione dei DM impiantabili) .....	19
DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER CATEGORIA CND .....	20
DISPOSITIVI MEDICI CONTENENTI FTALATI: LE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI.....	21
LE NOVITÀ INTRODOTTE DAL NUOVO PATTO PER LA SALUTE 2014-2016.....	22
CONCLUSIONI.....	23

## PREMESSA

Questo sesto rapporto regionale sugli incidenti con Dispositivi Medici (DM) rilevati dalle Aziende sanitarie e dalle strutture private pone a confronto le segnalazioni dell'anno 2014 con quelle dell'anno 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 funzionalità oltre che alle novità introdotte dal Patto per la Salute 2014-2016 è dedicata una specifica sezione all'interno di questo rapporto.

Anche nel corso del 2014 sono state svolte iniziative, sia da parte del livello regionale, sia da parte del livello locale, con il coinvolgimento delle Commissioni Aziendali Dispositivi Medici e dei Referenti aziendali per la vigilanza sui DM, finalizzate a sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione. Al fine di garantire efficienza al sistema nazionale di vigilanza sugli incidenti con DM e, in ultima analisi, di garantire la sicurezza dei DM per gli utilizzatori e per gli assistiti, è infatti necessario mantenere l'attenzione e la sensibilità degli operatori verso questo tema ai livelli più alti. La vigilanza sui DM deve costituire parte integrante della pratica quotidiana di lavoro degli operatori sanitari.

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.

Il numero delle segnalazioni inviate nell'anno 2014, pari a 352, conferma il trend positivo degli ultimi anni e, con esso, l'impegno di tutti i professionisti del Servizio Sanitario Regionale coinvolti nella gestione dei DM.

I documenti della Commissione Regionale Dispositivi Medici e i report sulla vigilanza sono consultabili all'indirizzo web: <http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici>

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

Nome	Qualifica	Azienda sanitaria	e_mail
Francesca Carini	Farmacista	AUSL Piacenza	<a href="mailto:f.carini@ausl.pc.it">f.carini@ausl.pc.it</a>
Primo Santi	Farmacista	AUSL Parma	<a href="mailto:psanti@ausl.pr.it">psanti@ausl.pr.it</a>
Nicola Silvio Cieri	Farmacista	AOU Parma	<a href="mailto:ncieri@ao.pr.it">ncieri@ao.pr.it</a>
Ennio Amori	Ingegnere clinico	AOU Parma	<a href="mailto:eamori@ao.pr.it">eamori@ao.pr.it</a>
Bettina Marconi	Farmacista	AUSL Reggio Emilia	<a href="mailto:bettina.marconi@ausl.re.it">bettina.marconi@ausl.re.it</a>
Paolo Gambarelli	Ingegnere clinico	AUSL Reggio Emilia	<a href="mailto:paolo.gambarelli@ausl.re.it">paolo.gambarelli@ausl.re.it</a>
Federica Gradellini	Farmacista	AO Reggio Emilia	<a href="mailto:gradellini.federica@asmn.re.it">gradellini.federica@asmn.re.it</a>
Paolo Bottazzi	Ingegnere clinico	AO Reggio Emilia	<a href="mailto:bottazzi.paolo@asmn.re.it">bottazzi.paolo@asmn.re.it</a>
Marzia Bacchelli	Farmacista	AUSL Modena	<a href="mailto:ma.bacchelli@ausl.mo.it">ma.bacchelli@ausl.mo.it</a>
Massimo Garagnani	Ingegnere clinico	AUSL Modena	<a href="mailto:m.garagnani@ausl.mo.it">m.garagnani@ausl.mo.it</a>
Mara Cavana	Farmacista	AOU Modena	<a href="mailto:cavana.mara@policlinico.mo.it">cavana.mara@policlinico.mo.it</a>
Fortunata Cotti	Farmacista	AUSL Bologna	<a href="mailto:fortunata.cotti@ausl.bologna.it">fortunata.cotti@ausl.bologna.it</a>
Bruna Giordano	Ingegnere clinico	AUSL Bologna	<a href="mailto:bruna.giordano@ausl.bologna.it">bruna.giordano@ausl.bologna.it</a>
Cristina Puggioli	Farmacista	AOU Bologna	<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 Ferrara	<a href="mailto:d.cantelli@ausl.fe.it">d.cantelli@ausl.fe.it</a>
Rosanna Calchera	Ingegnere clinico	AUSL Ferrara	<a href="mailto:r.calchera@ausl.fe.it">r.calchera@ausl.fe.it</a>
Gloria Pigozzi	Farmacista	AOU Ferrara	<a href="mailto:g.pigozzi@ospfe.it">g.pigozzi@ospfe.it</a>
Giampiero Pirini	Ingegnere clinico	AOU Ferrara	<a href="mailto:g.pirini@ospfe.it">g.pirini@ospfe.it</a>
Ivo Braggion	Ingegnere clinico	AOU Ferrara	<a href="mailto:i.braggion@ospfe.it">i.braggion@ospfe.it</a>
Donatella Onestini	Farmacista	AUSL Romagna ambito Ravenna	<a href="mailto:donatella.onestini@auslromagna.it">donatella.onestini@auslromagna.it</a>
Paola Casadei Lelli	Farmacista	AUSL Romagna ambito Forlì	<a href="mailto:paola.casadeilelli@auslromagna.it">paola.casadeilelli@auslromagna.it</a>
Corradina Della Luna	Farmacista	IRCCS - IRST	<a href="mailto:corradina.dellaluna@irst.emr.it">corradina.dellaluna@irst.emr.it</a>
Flavia Scardovi	Farmacista	AUSL Romagna ambito Cesena	<a href="mailto:flavia.scardovi@auslromagna.it">flavia.scardovi@auslromagna.it</a>
Roberta Sacchetti	Ingegnere clinico	AUSL Romagna ambito Cesena	<a href="mailto:roberta.sacchetti@auslromagna.it">roberta.sacchetti@auslromagna.it</a>
Ester Renzi	Farmacista	AUSL Romagna ambito Rimini	<a href="mailto:ester.renzi@auslromagna.it">ester.renzi@auslromagna.it</a>
Roberto Camillini	Ingegnere clinico	AUSL Romagna ambito Rimini	<a href="mailto:roberto.camillini@auslromagna.it">roberto.camillini@auslromagna.it</a>

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

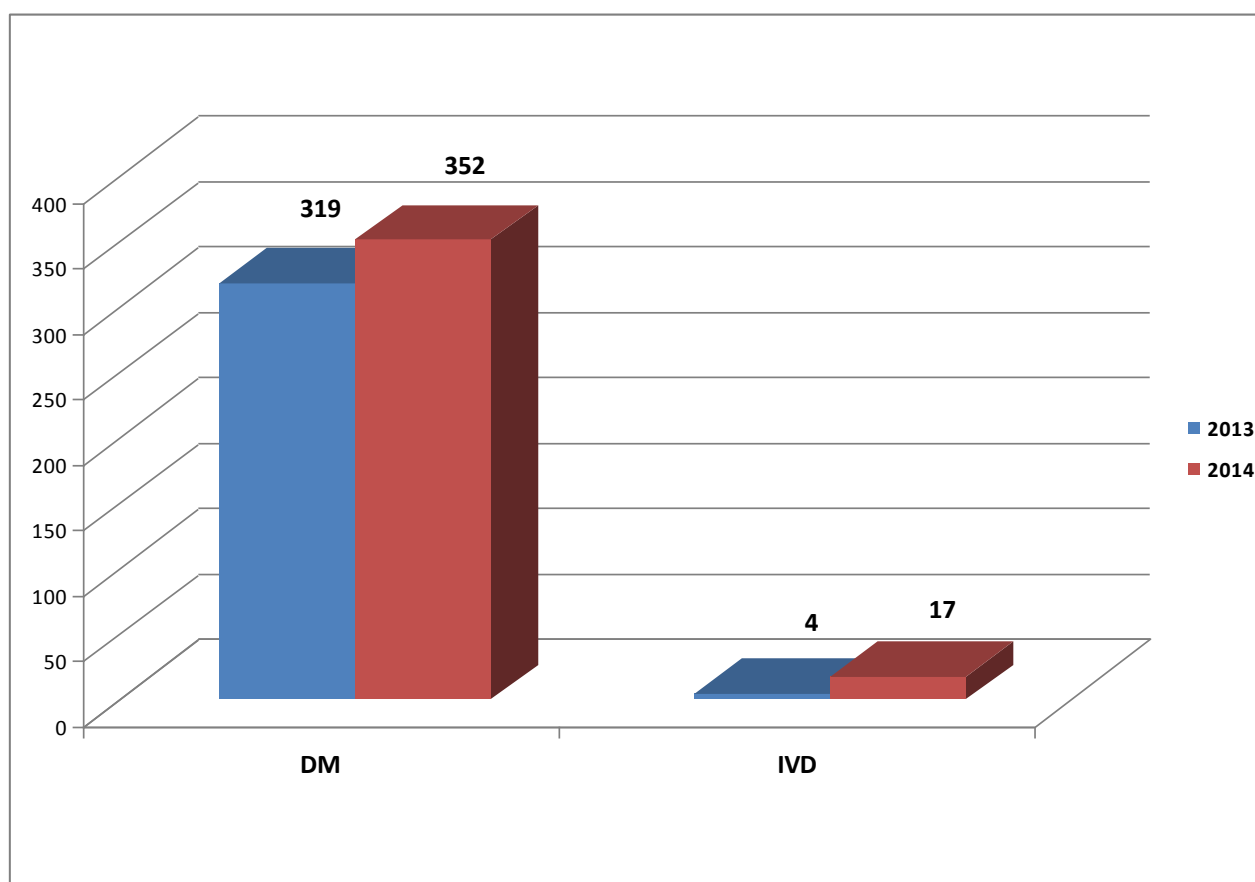
Nome	Qualifica	Azienda sanitaria	e_mail
Sara Menini	Ingegnere clinico	AUSL Piacenza	<a href="mailto:s.menini@ausl.pc.it">s.menini@ausl.pc.it</a>
Federica Ceresa	Ingegnere clinico	AUSL Parma	<a href="mailto:fceresa@ausl.pr.it">fceresa@ausl.pr.it</a>
Ennio Amori	Ingegnere clinico	AOU Parma	<a href="mailto:eamori@ao.pr.it">eamori@ao.pr.it</a>
Rossana Colla	Medico	AUSL Reggio Emilia	<a href="mailto:collar@ausl.re.it">collar@ausl.re.it</a>
Cristina Landini	Tecnico di laboratorio	AO Reggio Emilia	<a href="mailto:cristina.landini@asmn.re.it">cristina.landini@asmn.re.it</a>
Marzia Bacchelli	Farmacista	AUSL Modena	<a href="mailto:ma.bacchelli@ausl.mo.it">ma.bacchelli@ausl.mo.it</a>
Massimo Garagnani	Ingegnere clinico	AUSL Modena	<a href="mailto:m.garagnani@ausl.mo.it">m.garagnani@ausl.mo.it</a>
Iole Bosi	Farmacista	AOU Modena	<a href="mailto:bosi.iole@policlinico.mo.it">bosi.iole@policlinico.mo.it</a>
Fortunata Cotti	Farmacista	AUSL Bologna	<a href="mailto:fortunata.cotti@ausl.bologna.it">fortunata.cotti@ausl.bologna.it</a>
Bruna giordano	Ingegnere clinico	AUSL Bologna	<a href="mailto:bruna.giordano@ausl.bologna.it">bruna.giordano@ausl.bologna.it</a>
Vera Pierangeli	Ingegnere clinico	AOU Bologna	<a href="mailto:vera.pierangeli@aosp.bo.it">vera.pierangeli@aosp.bo.it</a>
Massimiliano Luppi	Farmacista	IRCCS - IOR	<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 Ferrara	<a href="mailto:enrica.montanari@ausl.fe.it">enrica.montanari@ausl.fe.it</a>
Angela Ricci Frabattista	Farmacista	AOU Ferrara	<a href="mailto:a.riccifrabattista@ospfe.it">a.riccifrabattista@ospfe.it</a>
Giampiero Pirini	Ingegnere clinico	AOU Ferrara	<a href="mailto:g.pirini@ospfe.it">g.pirini@ospfe.it</a>
Ivo Braggion	Ingegnere clinico	AOU Ferrara	<a href="mailto:i.braggion@ospfe.it">i.braggion@ospfe.it</a>
Vanna Golinelli	Farmacista	AUSL Romagna ambito Ravenna	<a href="mailto:vanna.golinelli@auslromagna.it">vanna.golinelli@auslromagna.it</a>
Nicola Mecatti	Ingegnere clinico	AUSL Romagna ambito Forlì	<a href="mailto:nicola.mecatti@auslromagna.it">nicola.mecatti@auslromagna.it</a>
Roberta Sacchetti	Ingegnere clinico	AUSL Romagna ambito Cesena	<a href="mailto:roberta.sacchetti@auslromagna.it">roberta.sacchetti@auslromagna.it</a>
Barbara Gavioli	Farmacista	AUSL Romagna ambito Rimini	<a href="mailto:barbara.gavioli@auslromagna.it">barbara.gavioli@auslromagna.it</a>

## ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE DA DISPOSITIVO MEDICO NEL PERIODO 2013-2014

### 1. Numerosità delle segnalazioni

Nel 2014 sono state registrate, per i dispositivi medici, 352 segnalazioni contro le 319 del 2013, si conferma così la tendenza positiva registrata negli ultimi anni (Figura 1).

Per gli IVD sono state raccolte 17 segnalazioni nel 2014. Seppure tali segnalazioni siano riferibili a soli 9 distinti IVD, confermando quindi il bisogno di aumentare l'attenzione degli operatori in questo ambito, è positivo verificare anche qui la presenza di un trend positivo.



**Figura 1:** Numero segnalazioni totali per DM e IVD 2014 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 2014, che il maggior segnalatore è l'Istituto Ortopedico Rizzoli<sup>1</sup> (IOR) che ha inviato 85 schede di incidente, corrispondenti al 24% del totale delle segnalazioni regionali (nel 2013 erano il 30%). 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

<sup>1</sup> Incluso Dipartimento Rizzoli - Sicilia

la condivisione regionale di criteri di segnalazione in ambito ortopedico ha consentito, già dal 2013, di migliorare la qualità della segnalazione contenendo il fenomeno della sovra-segnalazione. Possiamo considerare l'anno 2014 per lo IOR un anno di consolidamento di questa attività (-5,6% delle segnalazioni sul 2013). Nell'ambito delle protesi ortopediche (P09) si è ridotta, dal 56 al 47%, la quota di eventi segnalati dallo IOR a fronte di un corrispondente incremento di segnalazioni da parte delle restanti Aziende sanitarie regionali (dal 44 al 53%). Continua pertanto il processo di omogeneizzazione dei comportamenti delle varie Aziende sanitarie rispetto alla segnalazione di incidenti con protesi ortopediche sulla base dell'indirizzo regionale.

Nel corso del 2014 tutte le Aziende sanitarie della Regione hanno effettuato segnalazioni.

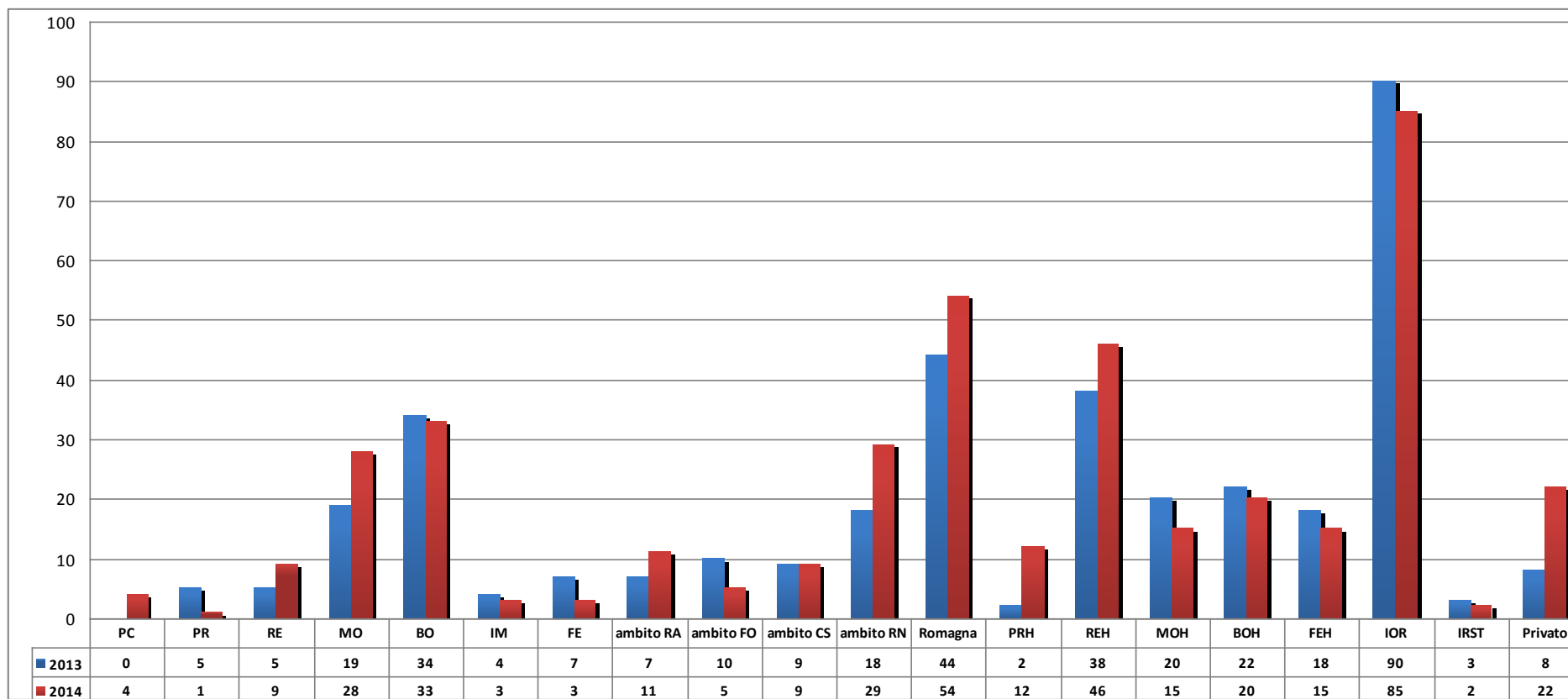
Si distinguono per numero di segnalazioni, dopo lo IOR, l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda USL della Romagna - ambito di Rimini e l'Azienda USL di Modena.

L'incremento delle segnalazioni è stato importante in particolare per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, per l'Azienda USL di Reggio Emilia, per l'Azienda USL della Romagna - ambiti di Rimini e Ravenna e per l'Azienda USL di Modena.

Per altre Aziende sanitarie (Aziende USL di Parma, Ferrara e della Romagna - ambito di Forlì) si è registrato invece un decremento, talora importante, delle segnalazioni.

Aumentano sensibilmente le segnalazioni effettuate dagli ospedali privati accreditati.



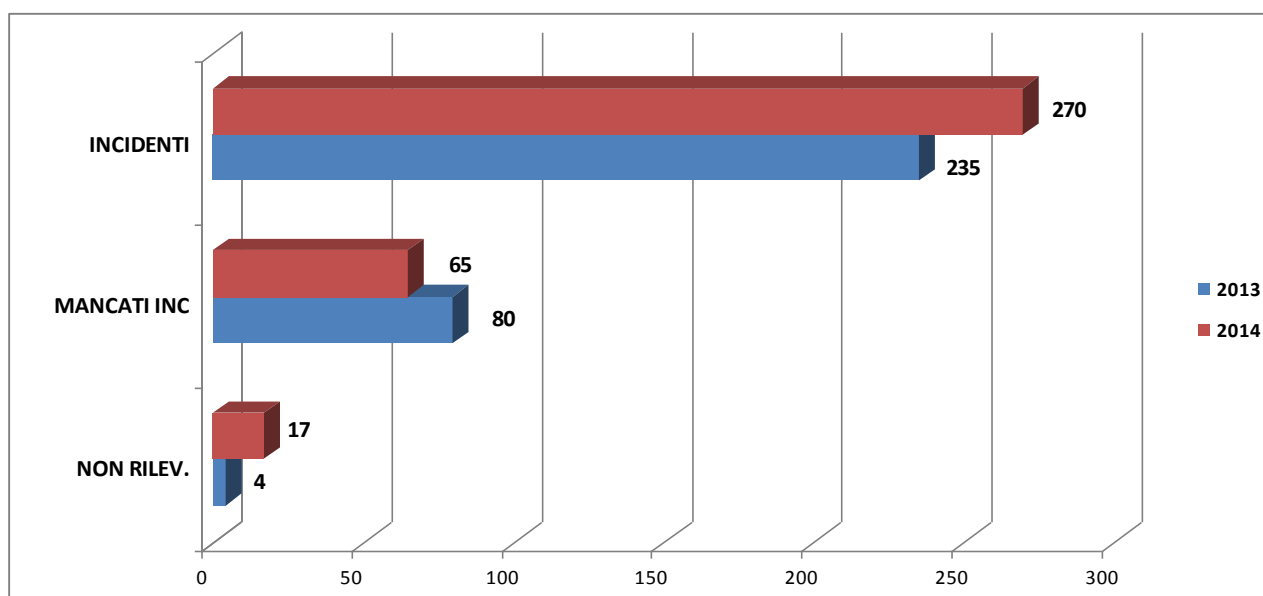


**Figura 2:** Numero di segnalazioni per Azienda Sanitaria

## 2. Tipologia degli eventi segnalati

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 2014, un numero di incidenti pari a 270 (77 %) e un numero di mancati incidenti pari a 65 (18%) evidenziando un decremento delle segnalazioni di “mancato incidente” (Figura 3).

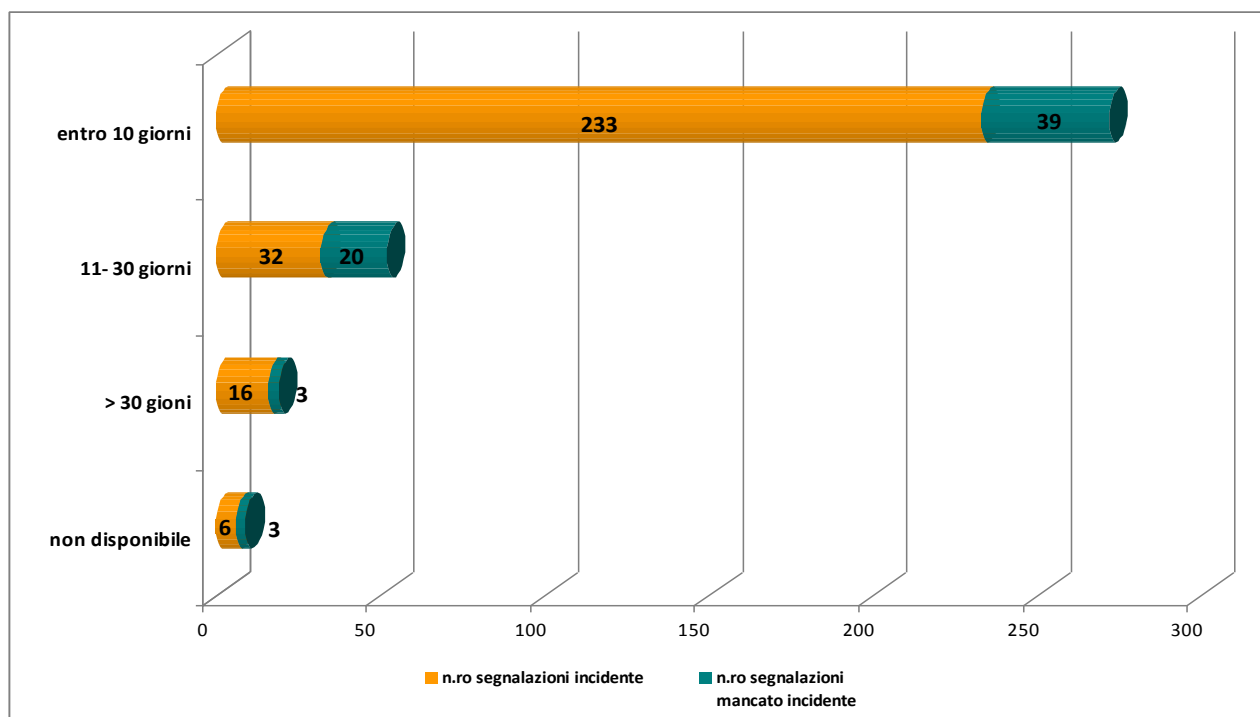
Salgono a 17 (5%) le segnalazioni per le quali non è stata definita dal segnalatore la tipologia di evento oggetto della segnalazione stessa.



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

### 3. tempi della segnalazione

Di seguito è illustrata 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

In coerenza con quanto già affermato circa il fatto che tutti gli eventi sono ormai da considerare incidenti (con la sola eccezione dei reclami) esiste ora un unico termine, pari a 10 giorni, per l'invio della segnalazione al Ministero e al Fabbricante.

L'analisi dei tempi ha messo in evidenza che 272 (77%) segnalazioni sono state trasmesse entro il suddetto intervallo di 10 giorni (sono state incluse tra gli incidenti anche le diciassette segnalazioni che non classificano l'evento). Non è stato possibile calcolare i tempi di segnalazione per 9 schede poiché queste non riportavano la data dell'episodio o la data di compilazione del rapporto.

#### 4. Qualifica del segnalatore

Analizzando la banca dati regionale con riferimento alla qualifica dell'operatore che ha segnalato l'episodio nell'anno 2014, si osserva che il 32% delle segnalazioni proviene da medici specialisti direttamente coinvolti nell'utilizzo del DM, con un decremento rispetto al 41% del 2013 (Figura 5). Il Direttore di U.O. risulta segnalatore, nel 2014, nel 18% dei casi rispetto al 15% del 2013. Resta comunque ancora il medico la figura professionale che più segnala.

La categoria dell'Infermiere è coinvolta nel 3% dei casi, dato in decremento rispetto al 2013 (7%). Il Coordinatore di Unità Assistenziale è coinvolto nel 5% delle segnalazioni del 2014. Gli altri Operatori Sanitari sono coinvolti, nel 2014, nel 29% delle segnalazioni. Sono il 13% le segnalazioni che mancano dell'informazione relativa alla qualifica dell'operatore.

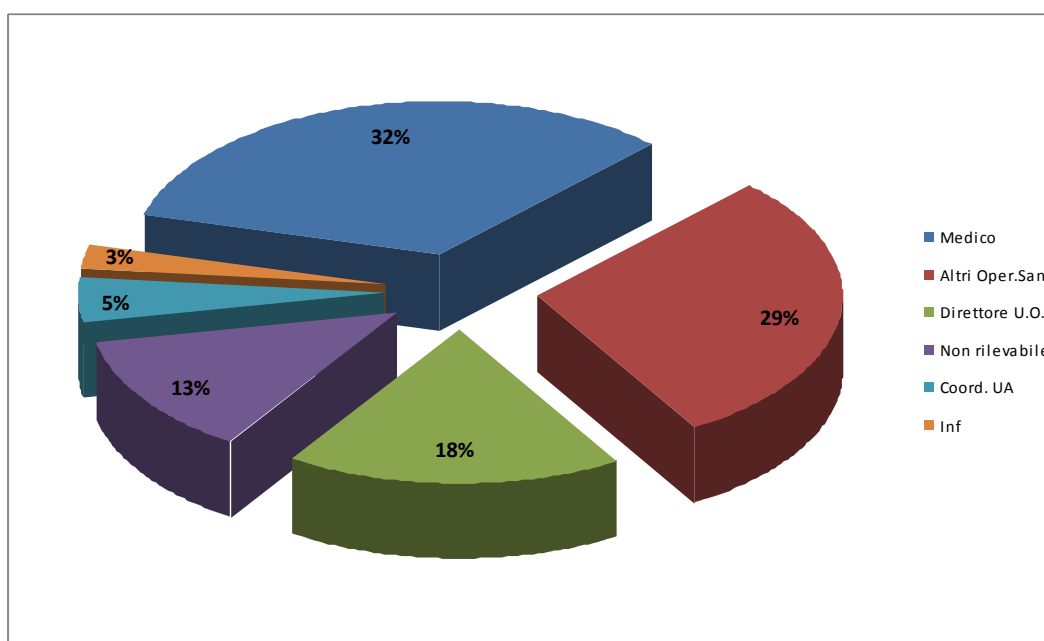


Figura 5: Qualifica dell'operatore che ha segnalato l'evento nell'anno 2014

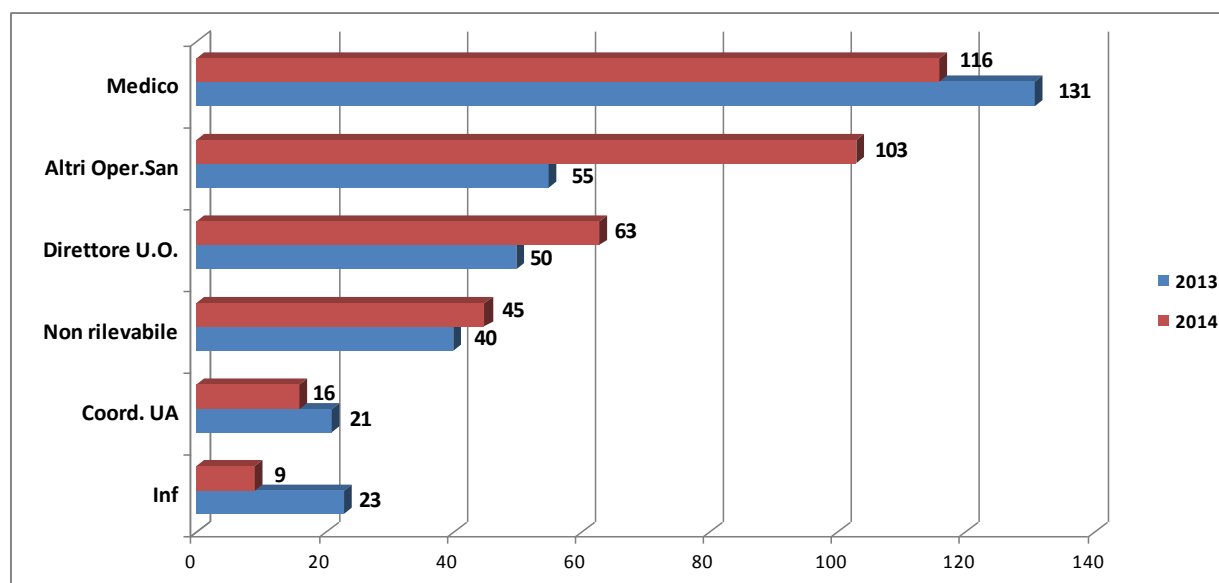
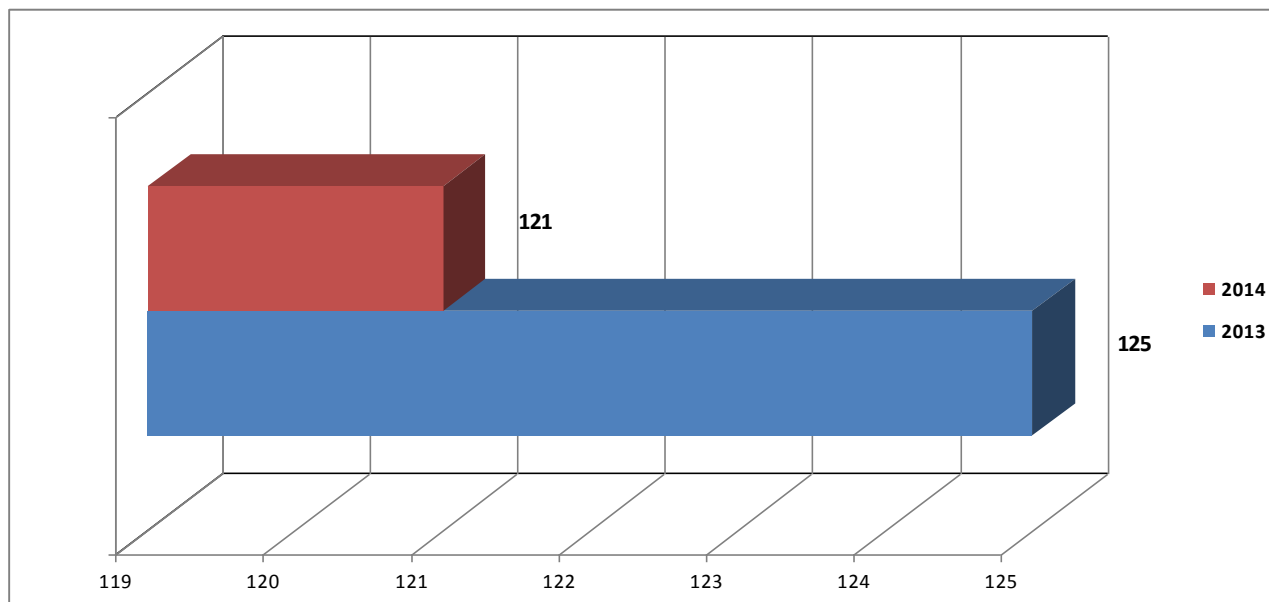


Figura 6: Qualifica dell'operatore che ha segnalato l'evento rispetto all'anno 2014

## 5. Fabbricanti coinvolti nelle segnalazioni

Dalle schede di segnalazione raccolte si è potuto rilevare il numero dei diversi fabbricanti coinvolti, che risulta stabile tra il 2013 e il 2014, poco oltre 120 (Figura 7).



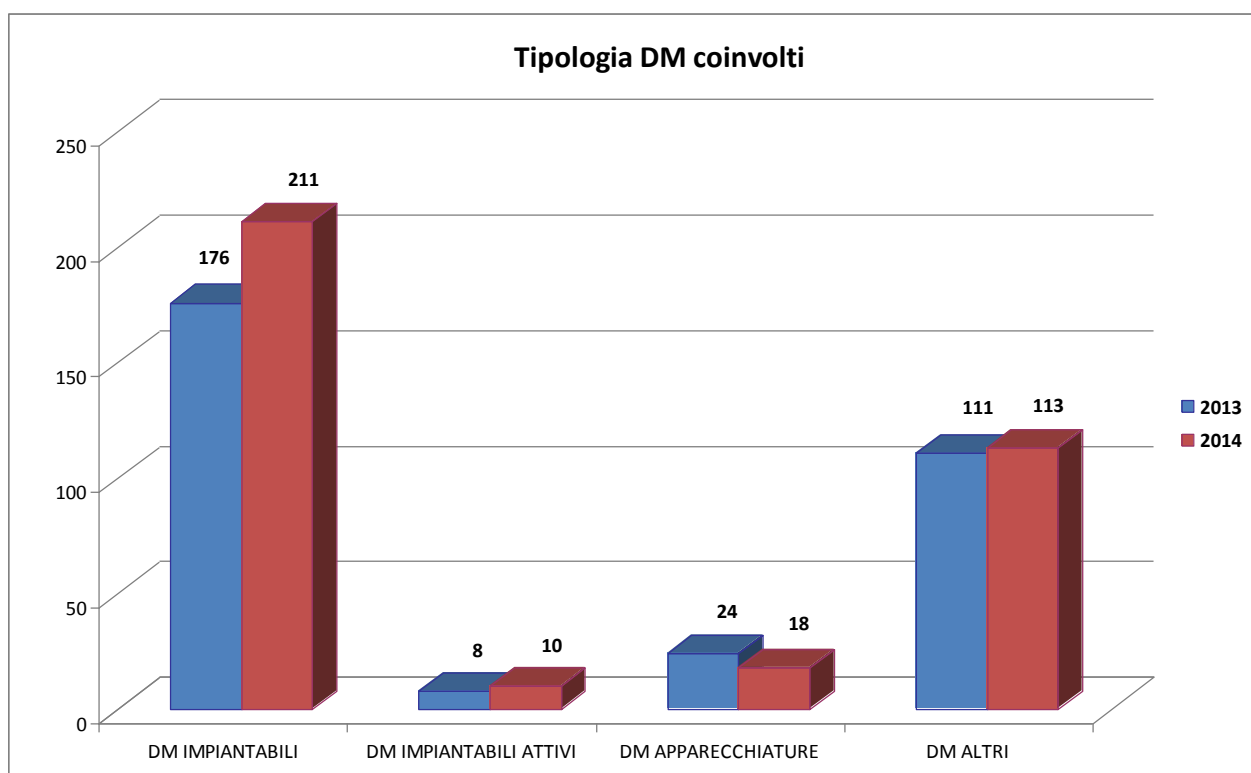
**Figura 7:** Numerosità dei diversi fabbricanti coinvolti

## 6. Tipologia di DM

L'analisi per tipologia di DM oggetto delle segnalazioni nell'anno 2014 evidenzia questa ripartizione:

- 211 segnalazioni per i DM impiantabili (non attivi);
- 10 segnalazioni per i DM impiantabili attivi;
- 18 segnalazioni per le apparecchiature;
- 113 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

Aumentano del 20% le segnalazioni relative ai DM impiantabili (non attivi), per tali dispositivi sono state effettuate 211 segnalazioni, corrispondenti al 60% del totale delle segnalazioni (Figura 8).

Sono stabili le segnalazioni per la classe "DM Altri" oggetto, nel 2014, di 113 segnalazioni, pari al 32% del totale.

Nel 2014 si registra invece un decremento delle segnalazioni che riguardano i dispositivi della categoria Z "Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali": sono state raccolte 18 segnalazioni, pari al 5% del totale, contro le 24 del 2013.

Aumento infine, seppure su valori assoluti piuttosto bassi, anche per le segnalazioni della categoria J "DM Impiantabili attivi" che corrispondono al 3% del totale.

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

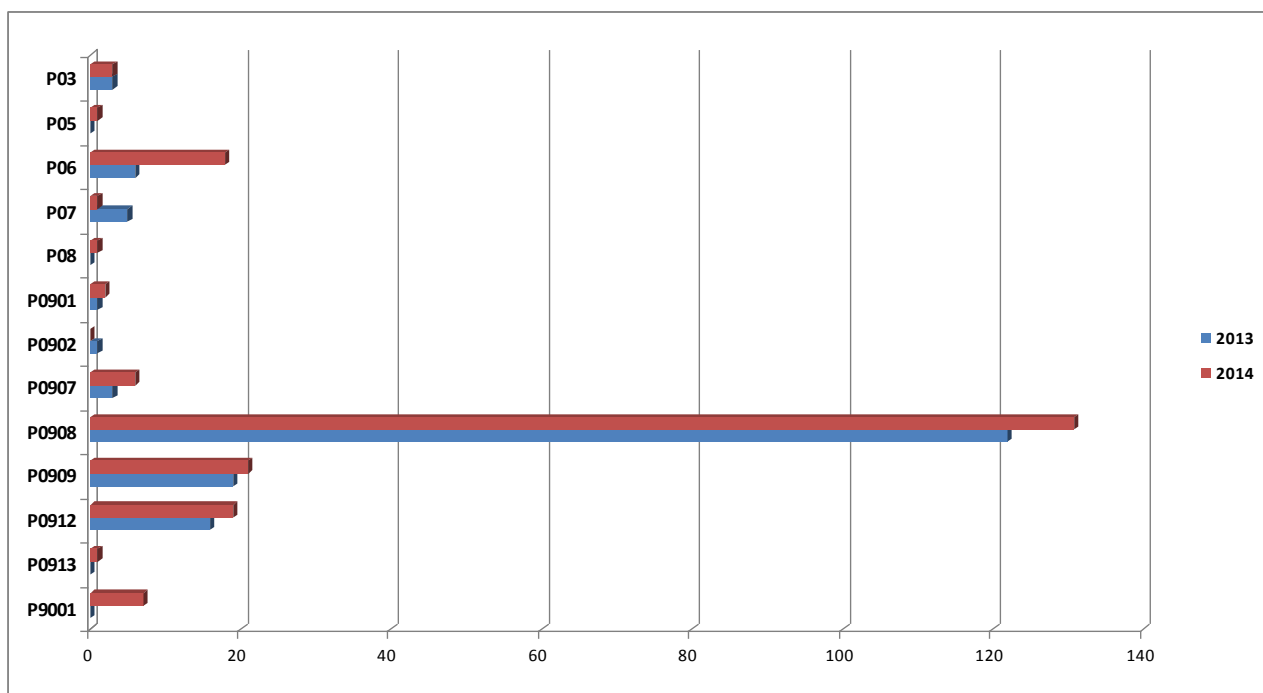
L'incidente che si verifica con i DM impiantabili è particolarmente importante perché comporta un nuovo intervento sul paziente se il DM è già stato impiantato, o un prolungamento dell'intervento se l'incidente avviene durante l'impianto del DM.

Le segnalazioni che nell'anno 2014 hanno interessato i DM impiantabili non attivi sono state 211 (Tabella 1 e Figura 9) e rappresentano, come detto, il 60% del totale delle segnalazioni. In tale ambito un'attenzione particolare è stata riservata alle 179 segnalazioni che interessano le protesi ortopediche (pari al 85% delle segnalazioni relative ai DM impiantabili non attivi). L'analisi di tali segnalazioni ha evidenziato che 131 di queste interessano i componenti delle protesi d'anca - steli femorali, teste femorali, cotili e inserti e loro associazioni varie (73%), 21 interessano le protesi di ginocchio (12%) e 19 interessano i mezzi di osteosintesi (11%), confermando la distribuzione degli incidenti per tipologia di protesi ortopedica già osservata nel 2013.

Nell'ambito delle protesi ortopediche si è verificato un significativo aumento della segnalazione rispetto all'anno precedente (11%) con il ritorno del numero delle segnalazioni ai valori del 2012. Tale aumento avviene pur in presenza di una riduzione delle segnalazioni da parte dello IOR (-5,6%). Si ritiene il fatto positivo, pare infatti che la definizione di criteri regionali di segnalazione in ambito ortopedico abbia consentito di migliorare la qualità della segnalazione, sia attraverso il contenimento della sovra-segnalazione dello IOR, sia attraverso la sensibilizzazione degli operatori delle altre Aziende sanitarie.

CATEGORIA P	CND	2013	2014
Protesi oculistiche	P03	3	3
Protesi esofagee e gastrointestinali	P05	0	1
Protesi mammaria	P06	6	18
Protesi vascolari e cardiache	P07	5	1
Protesi uro-genitali	P08	0	1
Protesi spalla	P0901	1	2
Protesi di gomito	P0902	1	0
Protesi e sistemi di stabiliz. colonna vertebrale	P0907	3	6
Protesi anca	P0908	122	131
Protesi ginocchio totale/modulare	P0909	19	21
Mezzi osteosintesi	P0912	16	19
Strumentario monouso protesica ortopedica	P0913	0	1
Espansori tissutali	P9001	0	7
<b>Totale</b>		<b>176</b>	<b>211</b>

**Tabella 1:** Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione



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



## 8. 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 sia fattori indipendenti dal dispositivo (quadro clinico dell'assistito, traumi) sia fattori dipendenti da esso (ad es. il naturale decadimento nel tempo delle prestazioni dell'impianto). In base a tali fattori sono stati individuati una serie di scenari, rappresentati nella Tabella 2, ai quali si è cercato di ricondurre le segnalazioni dopo esame delle circostanze che hanno caratterizzato l'evento.

Come si può osservare nella Figura 10, nel 30% degli incidenti (52 segnalazioni) vi è "ragionevole certezza" che il dispositivo sia stato causa dell'evento per effetto di una rottura. Sono 38 (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 24 (13%) 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 9 (5%) 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	52
Infezione	12
Mobilizzazione asettica in quadro clinico sfavorevole	0
Mobilizzazione asettica/rumore (età dell'impianto > 8 anni)	24
Mobilizzazione asettica/rumore (età dell'impianto ≤ 8 anni)	38
Metallosi	9
Altro	25
Mezzi di osteosintesi - Rottura	8
Mezzi di osteosintesi - Altro	11
<b>TOTALE</b>	<b>179</b>

**Tabella 2:** Scenari descritti nelle segnalazioni di incidente con protesi ortopediche

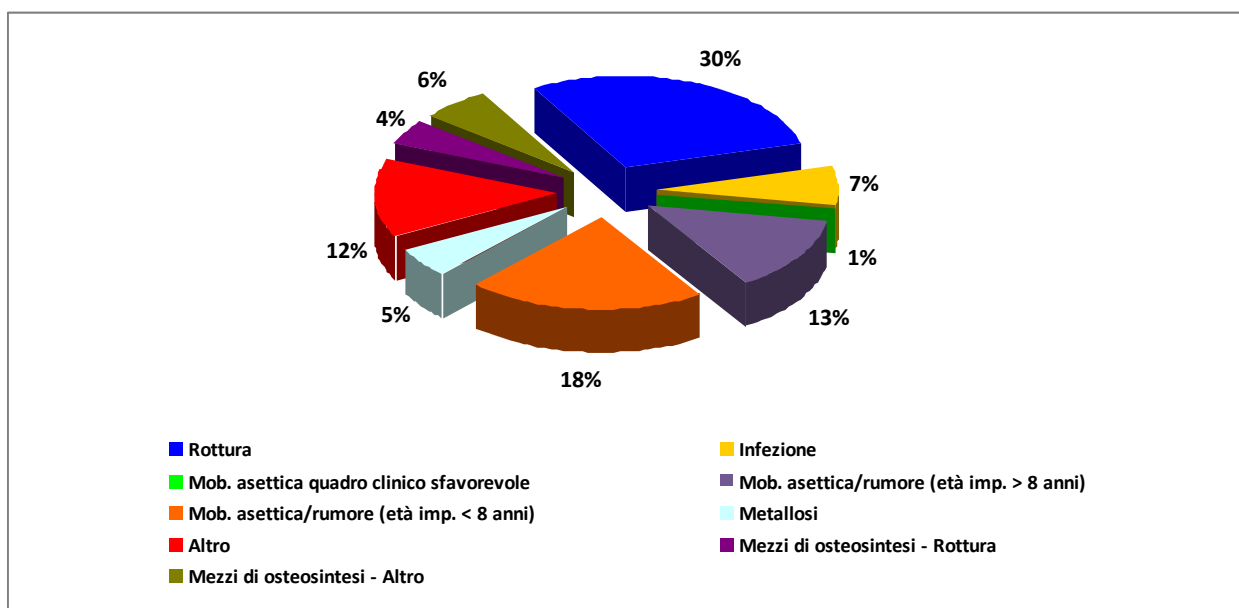


Figura 10: Tipologie di incidente segnalati con protesi ortopediche nell'anno 2014

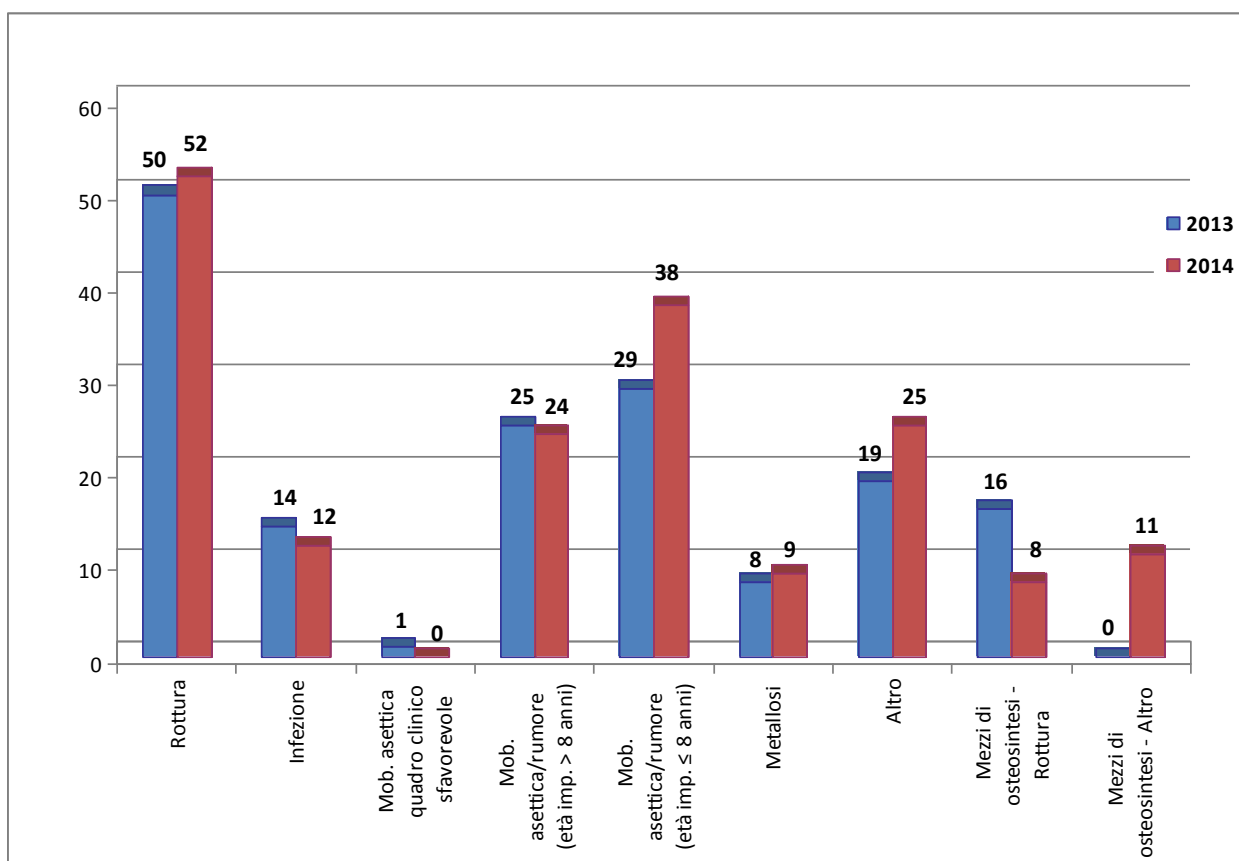


Figura 11: Confronto anni 2013 – 2014 della tipologia degli incidenti

## 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 3.

Anche nel 2014, 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" (31 segnalazioni, 8,4%), la C "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio" (28 segnalazioni, 7,6%), la Z "Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali" (18 segnalazioni, 4,9%) e la H "Dispositivi da sutura" e la W "Dispositivi medico-diagnostici in vitro" (17 segnalazioni, 4,6%).

Le categorie D "Disinfettanti, antisettici e proteolitici", S "Prodotti per sterilizzazione" e Y "Supporti o ausili tecnici per persone disabili" non sono state oggetto, nell'anno 2014, di alcuna segnalazione.

**DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER CATEGORIA CND**

Categoria CND	Descrizione categoria CND	2013	2014
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	36	31
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	4	1
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	17	28
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	0	0
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	0	1
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	3	4
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	14	17
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	8	10
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTRICITÀ	10	4
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	2	3
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	5	1
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	1	2
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	176	211
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	0	5
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)	2	5
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	5	6
V	DISPOSITIVI VARI	10	3
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	4	17
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	0	0
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	24	18

Tabella 3: Numero segnalazioni per categoria CND

## DISPOSITIVI MEDICI CONTENENTI FTALATI: LE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Con propria nota del 6 agosto 2015, indirizzata a tutte le Regioni, il Ministero ha diffuso le sue prime indicazioni sui dispositivi medici contenenti ftalati (DHEP).

Il Ministero ricorda con tale nota che, in base alla vigente normativa comunitaria (Direttiva 2007/47/CE recepita con il D. Lgs. 37/2010), il fabbricante di dispositivi contenenti ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, ha l'obbligo di riportare in etichetta lo specifico simbolo adottato a livello comunitario e, nel caso che tali dispositivi siano destinati al trattamento di bambini, donne incinte o in allattamento, ha anche l'obbligo di fornire, nella documentazione tecnica, la giustificazione all'uso di ftalati e le indicazioni sui rischi e sulle misure precauzionali appropriate.

Il Ministero conferma che, seppure l'uso degli ftalati come plastificante del PVC nella fabbricazione di dispositivi medici non sia stato vietato con provvedimenti a valenza comunitaria (così come accaduto per alcuni prodotti quali giocattoli e articoli di puericoltura), la problematica dell'impiego di tali additivi nei dispositivi medici è oggetto di costante attenzione da parte della Commissione dell'Unione Europea.

In proposito il Comitato scientifico dell'Unione Europea in materia di rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (SCENIHR, Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) ha approvato, nel giugno scorso, l'aggiornamento di un proprio precedente parere del 2008 (al fine di agevolare la lettura di questo parere si segnala la disponibilità di una scheda sintetica all'indirizzo: [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/docs/citizens\\_dehp\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/docs/citizens_dehp_en.pdf)).

Tale aggiornamento si concentra sul potenziale rischio per i pazienti esposti al DEHP (lo ftalato più utilizzato) ma prende in esame anche nuovi, alternativi, additivi plastificanti, sui quali però lo SCENIHR ritiene necessario raccogliere ulteriori dati per meglio definirne il profilo tossicologico e l'impatto sulle procedure mediche. I dati disponibili infatti provengono per lo più da studi sugli animali e da studi in vitro su cellule e tessuti umani e, pertanto, non essendo estrapolabili all'uomo non consentono ancora di chiarire in maniera definitiva il loro profilo tossicologico.

Lo SCENIHR ritiene comunque che non si debba rinunciare a quelle procedure mediche, talora "salva vita", che prevedono l'impiego di dispositivi contenenti ftalati, ma perseguire sempre la minore esposizione possibile dei pazienti a questi additivi. A tale riguardo lo stesso SCENIHR evidenzia il maggior rischio di esposizione per le procedure di emodialisi e dialisi peritoneale, per le massicce trasfusioni di sangue, per il trapianto di cuore e la chirurgia per by-pass aorto-coronarico, oltre che per le procedure nei neonati prematuri. Il maggior rischio sarebbe dovuto alla prolungata esposizione ma anche, per i neonati, al basso peso e grado di sviluppo dell'organismo.

In proposito la nota ministeriale contiene le seguenti raccomandazioni:

- la scelta del dispositivo medico da impiegare deve essere effettuata dall'utilizzatore valutando il rapporto rischio/beneficio in base alle caratteristiche del singolo paziente;
- per le procedure considerate a maggior rischio di esposizione deve essere assicurata un'adeguata distribuzione di dispositivi privi di ftalati;
- è opportuna l'adozione, in fase di acquisizione, di meccanismi premianti per i dispositivi privi di ftalati, al fine di garantirne una progressiva e più estesa disponibilità.

## LE NOVITÀ INTRODOTTE DAL NUOVO PATTO PER LA SALUTE 2014-2016

Il nuovo Patto per la Salute 2014-2016, adottato con la legge di stabilità 2015 (Legge 23 dicembre 2014, n. 190), ha disposto all'art. 1 comma 586 *"...l'attivazione...di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici..."*. A tale fine, prosegue il comma 586, *"...sono determinati, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza."*

A seguito di tale previsione il Ministero della Salute ha creato un profilo "Regioni" per l'accesso alla banca dati nazionale delle segnalazioni denominata "Dispovigilance" e, al contempo, ha chiesto alle Regioni (maggio 2015) di indicare loro collaboratori per la definizione di un gruppo di lavoro. A tale gruppo di lavoro è stato assegnato il compito di supportare la conduzione di uno studio di fattibilità volto ad approfondire l'ambito della dispositivo-vigilanza con il fine ultimo di predisporre uno schema di decreto per l'attivazione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza prevista dal Patto per la Salute 2014-2016.

A seguito della nuova possibilità di accedere alla banca dati nazionale delle segnalazioni di incidente con dispositivi medici la Regione ha condotto un'analisi delle funzionalità del sistema "Dispovigilance". Tale analisi ha messo in evidenza alcune criticità nell'interrogazione della banca dati, sia in fase di consultazione, sia in fase di scarico dei dati. Gli esiti dell'analisi sono stati raccolti in un report che è stato trasmesso ai competenti uffici ministeriali nell'intento di contribuire al miglioramento del sistema "Dispovigilance".

In questo contesto pare opportuno per ora, al fine di continuare a garantire alla Regione la possibilità di avere conoscenza puntuale degli incidenti che avvengono nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, **confermare la raccomandazione ai Referenti delle Aziende sanitarie per la vigilanza sui dispositivi medici di utilizzare il sistema di segnalazione regionale basato sull'impiego del file pdf compilabile**. File che può essere trasmesso al Ministero della Salute anche tramite posta certificata all'indirizzo [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it).

I Referenti suddetti hanno comunque facoltà di utilizzare eventualmente anche la funzionalità on-line messa a disposizione degli operatori sanitari dal Ministero **in aggiunta alla procedura regionale**.

## CONCLUSIONI

La vigilanza sui dispositivi medici è un momento essenziale nei percorsi di diagnosi, cura e assistenza sanitaria, al fine di garantire il più alto livello possibile di sicurezza, sia all'operatore sanitario coinvolto nel processo assistenziale, sia al paziente.

La Regione Emilia-Romagna, attraverso una proficua collaborazione e un costante confronto con il competente ufficio ministeriale e con i Referenti Aziendali per la Vigilanza, che costituiscono lo snodo cruciale di tutte le informazioni inerenti la sicurezza dei dispositivi medici, è riuscita, negli anni, a migliorare il livello di sensibilità degli operatori sanitari al tema della vigilanza sui dispositivi medici permettendo di registrare un trend della segnalazione sempre in crescita e contribuendo in misura importante al sistema nazionale.

Rimane comunque fondamentale l'impegno di tutti i soggetti coinvolti nella gestione dei dispositivi medici per mettere in campo tutte quelle azioni che consentono di mantenere alto il livello di attenzione e garantire che le segnalazioni siano adeguate per qualità oltre che per quantità.

Preme ricordare inoltre che la Regione Emilia-Romagna si è dotata da tempo di proprie linee di indirizzo in materia di vigilanza. Linee di indirizzo che hanno, in particolare, l'obiettivo di intervenire in ambiti circoscritti, non regolati in maniera chiara dalla normativa nazionale, al fine di supportare gli operatori e uniformare i loro comportamenti.