

C. Masala (1), G. Bertolino (2), L. Carboni (3), P. Carta (3), A. Cadeddu (2).

1) Università degli Studi di Cagliari

2) Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

3) Regione Sardegna.

OBBIETTIVO

L'obiettivo è analizzare le segnalazioni degli anni 2017-2024 in un'azienda Ospedaliera Universitaria, valutare quali sono i dispositivi più coinvolti e effettuare un confronto con i dati regionali.

INTRODUZIONE

La vigilanza sui dispositivi medici (DM) e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) garantisce sicurezza e protezione nei confronti dei pazienti e degli operatori sanitari. La normativa di riferimento è costituita dal regolamento UE 2017/745 per i dispositivi medici e UE 2017/746 per i dispositivi medici diagnostici in vitro, recepite a livello nazionale con il D.Lgs 137/2022 e il D.Lgs138/2022. La dispositivo vigilanza è messa in atto grazie alla nuova Rete Nazionale per la dispositivo vigilanza, che permette la trasmissione di segnalazioni di incidenti gravi, non gravi e azioni di sicurezza.

RISULTATI

Nel 2017 si è registrata 1 segnalazione, nel 2018 7 segnalazioni, 3 nel 2019, 1 nel 2020, 0 nel 2021-2022-2023 e 3 nel 2024, per un totale di 15 segnalazioni.

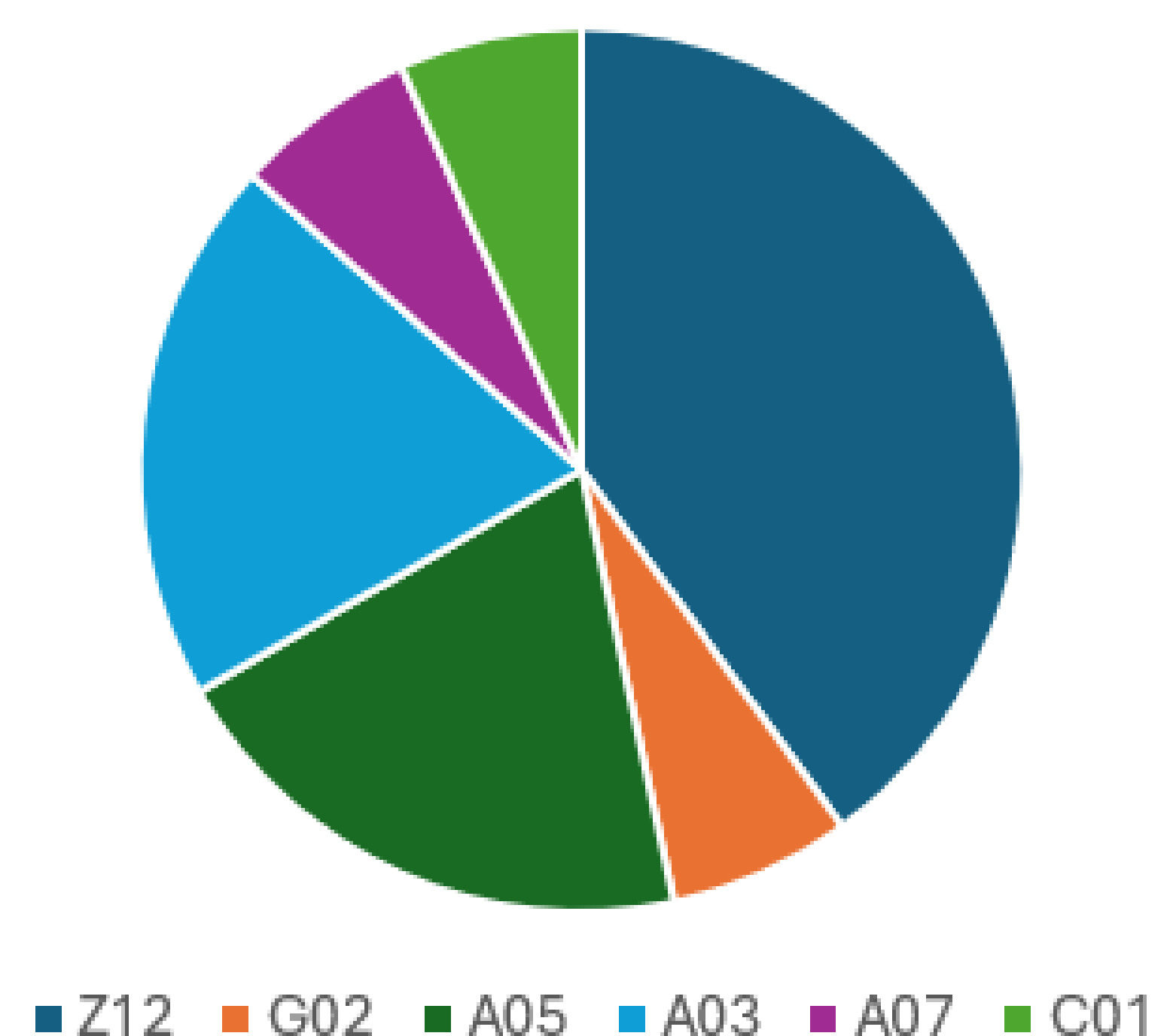
Le CND coinvolte dalle segnalazioni sono risultate: Z12 (40%), G02 (6,7%), A05 (20%), A03 (20%), A07 (6,7%) e C01 (6,7%).

A livello regionale, secondo quanto riportato dal "Rapporto sulle attività di vigilanza sui dispositivi medici" del Ministero della Salute¹, anni 2021-2022, si assiste per la Regione Sardegna a un incremento della notifica di incidenti; si passa da 92 segnalazioni nel 2020, 93 nel 2021 per arrivare a 177 segnalazioni nel 2022.

METODI

I dati della nostra AOU sono stati estrapolati mediante accesso alla piattaforma Dispovigilance NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario). Sono state prese in esame le segnalazioni verificatesi nella nostra AOU dal 01/01/2017 al 31/08/2024, queste sono state successivamente raggruppate secondo la Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND). I dati regionali di riferimento sono stati estrapolati dal rapporto del Ministero della Salute sulla vigilanza dei dispositivi medici, pubblicato nel 2023.

CND interessate da segnalazioni negli anni 2017-2024



DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi dei dati della nostra AOU ha mostrato un andamento variabile e numeri poco soddisfacenti rispetto ai dati regionali. Per questo abbiamo previsto una serie di eventi di formazione sulla dispositivo vigilanza per gli operatori sanitari. Inoltre è prevista l'implementazione di una procedura aziendale in modo da regolamentare il processo di segnalazione. A livello regionale si prevede un potenziamento della rete regionale di dispositivo vigilanza mediante l'implementazione dei Responsabili Locali della Vigilanza con i Secondi Responsabili Locali della Vigilanza e il potenziamento della formazione di tutti gli operatori sanitari, attraverso la programmazione di attività di sensibilizzazione riguardanti la dispositivo vigilanza.