

L'attivazione di una procedura aziendale in materia di dispositivo vigilanza: aspettative e risultati dopo 2 anni di esperienza

I. Corbucci¹, G. Felluga¹, N. Sagaria¹, D. Mengato², M. Mazzer², A. Tavella²

1. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova, Padova

2. Servizio Farmaceutico Ospedale Centrale di Bolzano, Bolzano

Introduzione

La dispositivivigilanza consente di individuare i rischi associati all'utilizzo dei dispositivi medici e di rendere tempestiva la diffusione e l'applicazione delle azioni correttive, al fine di incrementare la protezione della salute. Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare al Ministero della Salute, come indicato nel D.Lgs. n. 507 del 1992, gli incidenti o i mancati incidenti.

Il 29/09/2017 nell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige è stata introdotta una procedura aziendale inerente alle disposizioni per le segnalazioni di eventi avversi/near miss, ritiri e avvisi di sicurezza riguardanti i dispositivi medici.

Scopo del seguente lavoro (una fase pilota di un progetto che coinvolge tutti gli ospedali dell'Alto Adige) è valutare l'andamento delle segnalazioni nell'Ospedale di Bolzano dal momento dell'introduzione della procedura e rilevare, inoltre, quali categorie CND sono oggetto di segnalazione per difetti di qualità e incidenti.

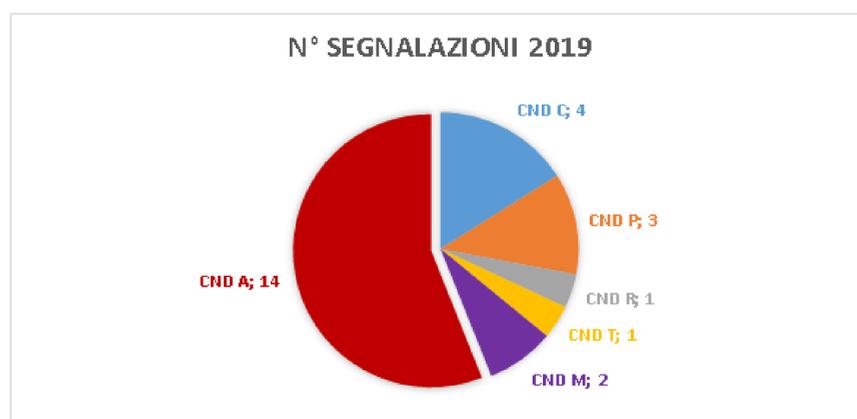
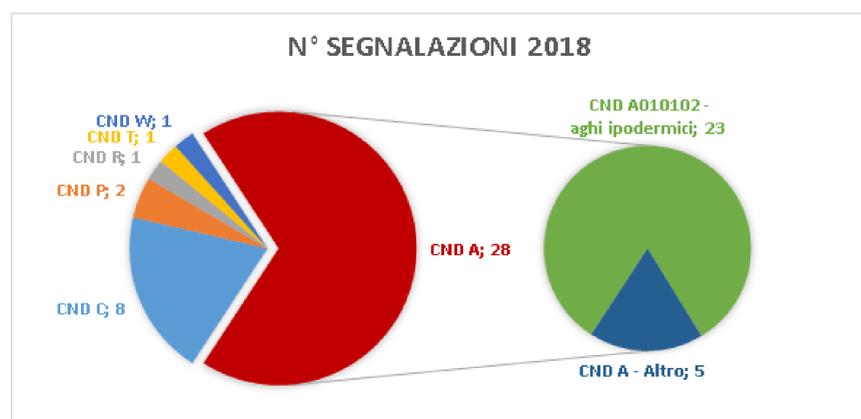
Materiali e metodi

Sono state raccolte, in un database realizzato con Microsoft Excel, le segnalazioni di incidenti, mancati incidenti o difetti di qualità pervenute al referente di DispositivoVigilanza del Comprensorio Sanitario di Bolzano tra gennaio 2018 e luglio 2019. Per ogni segnalazione sono stati registrati i seguenti dati: nome commerciale, REF, codice repertorio e CND del device oggetto di segnalazione, segnalatore, reparto segnalatore, descrizione e grado dell'evento occorso ed eventuali persone coinvolte (operatori e/o pazienti), flusso informativo. Fonte dei dati: i database gestionali del Servizio Farmaceutico di Bolzano.

Risultati

2018: 42 segnalazioni di difetto di qualità. 28 nella CND A (67%), 8 nella CND C (19%), 2 nella CND P (5%), 2 nella CND R (5%), 1 nella CND T (2%), 1 nella CND W (2%). È di interesse notare che ci sono state 23 segnalazioni (82%) per la sola CND A010102 (gli aghi ipodermici) sulle 28 totali di CND A.

2019: 25 segnalazioni: 14 nella CND A (56%), 4 nella CND C (16%), 2 nella CND M (8%), 3 nella CND P (12%), 1 nella CND R (4%), 1 nella CND T (4%).



2018: 1 mancato incidente nella CND C e 1 incidente nella CND P.

2019: 4 incidenti. 2 in C0102, 2 in P0908.

- le segnalazioni di incidente sono relative all'uso di dispositivi appartenenti alle sole categorie -CND C e P (dispositivi impiantabili e prodotti per osteosintesi) sia nel 2018 che nel 2019.
- vi è un aumento del 100% delle segnalazioni di incidente a carico della categoria CND P.

	2018	2019
n° segnalazioni incidente	1 (1 CND P)	4 (2 CND C 2 CND P)
n° segnalazioni mancato incidente	1 (CND C)	0

Conclusioni

- I dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (CND A) e i dispositivi per apparato cardiocircolatorio (CND C) risultano i più segnalati in assoluto sia nel 2018 che nel 2019
- Vengono segnalati i dispositivi di utilizzo quotidiano (come gli aghi- CND A), mentre si assiste ad una sottosegnalazione relativa alle categorie più segnalate in letteratura (come la CND P)
- L'introduzione della procedura aziendale, la collaborazione e il costante confronto con gli specialisti e gli operatori sanitari hanno permesso di migliorare l'attenzione al sistema di segnalazione dei difetti di qualità e degli incidenti
- Il progetto di analisi proseguirà considerando i dati di dispositivo-vigilanza raccolti in tutti gli ospedali dell'Alto Adige

Bibliografia

"Dispositivo -vigilanza: le segnalazioni di incidente in Emilia Romagna nell'anno 2016" - servizio sanitario regionale Emilia-Romagna