

Analisi delle segnalazioni di incidenti relativi a dispositivi medici in un' Azienda Ospedaliera Universitaria della Regione Toscana nel triennio 2016-2018

Centola R (2), Monzillo J (2), Crecchi I (2), De Luca A (2), Corzani A (1), Cassisa G (1), Laudisio C (1), Palazzi N (1), Consiglio A (1), Gallucci G (1), Bianco MT (1), Catocci A (1).

- 1) UOSA Farmacia Ospedaliera-Az. Ospedaliera Universitaria Senese
- 2) Univ. degli Studi di Siena-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera



Background e Obiettivi

Da Gennaio 2014 il Ministero della Salute ha messo a disposizione degli operatori sanitari una funzionalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici, che prevede 4 sezioni: luogo dove l'incidente si è verificato, dati relativi al dispositivo oggetto della segnalazione, breve descrizione dell'evento e dati relativi al compilatore. Il presente lavoro si prefigge di classificare le segnalazioni pervenute nel triennio 2016-2018 in base ai seguenti criteri: classe e tipologia dei dispositivi oggetto di segnalazioni di incidente, qualifica del segnalatore, reparto di provenienza della segnalazione, gravità delle conseguenze per i pazienti correlate all'evento segnalato.

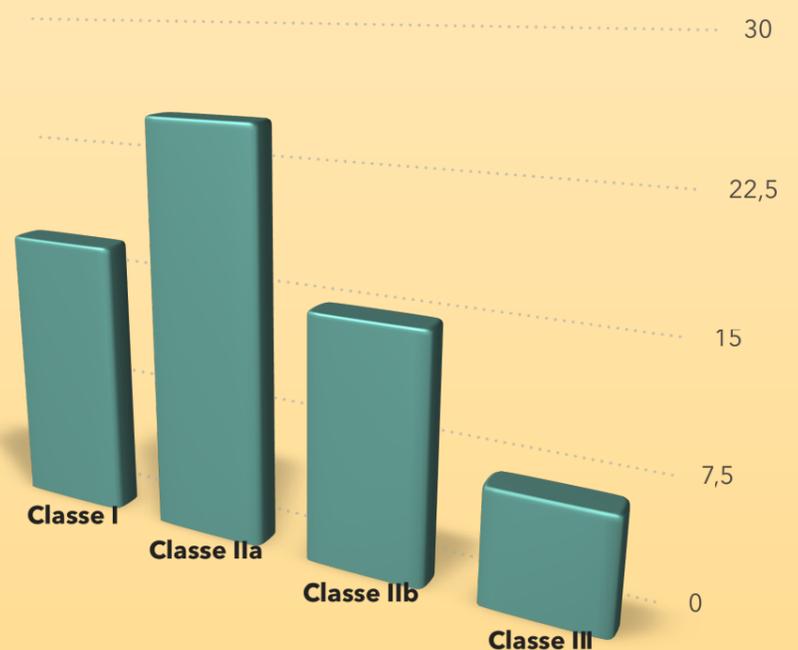
Materiali e Metodi

Sono stati raccolti ed analizzati i rapporti di incidente compilati e trasmessi al Ministero della Salute relativi al periodo di studio, ed è stato creato un database contenente per ciascuna segnalazione le seguenti informazioni: codice CND, tipologia del dispositivo (di classe, DM; impiantabile attivo, DIA; diagnostico in vitro, IVD) con corrispondente classe di rischio ove previsto, tipologia di utilizzo (monouso/pluriuso), breve descrizione dell'incidente, eventuali conseguenze e qualifica del segnalatore.

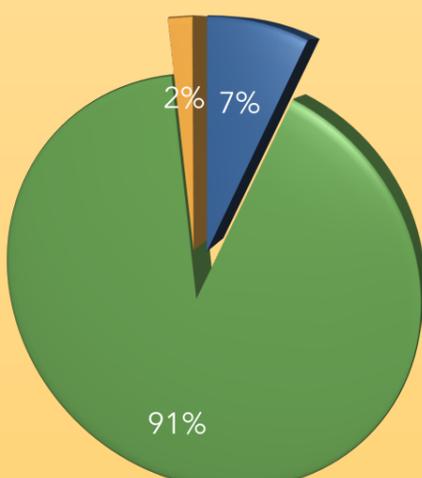
Risultati

Nel triennio 2016-18 sono state trasmesse 58 segnalazioni. 53 riguardavano DM, 4 DIA, una sola un IVD. Delle 53 segnalazioni: 6 erano di classe di rischio I (basso), 25 di classe IIa (medio), 15 di classe IIb (medio/alto) e 7 di classe III (alto). In base alla CND, i DM maggiormente oggetto di segnalazione erano quelli della classe A, con 12 segnalazioni, seguiti dai DM protesici impiantabili (P,9 segnalazioni) e dai DM per apparato cardio-circolatorio (C,7 segnalazioni). La quasi totalità dei DM oggetto di segnalazione risultava monouso, con incidenti occorsi dopo l'utilizzo in 34 casi e prima dell'utilizzo in 20 casi. 15 delle 58 segnalazioni hanno comportato conseguenze rilevanti, mentre in 5 casi, 4 riferiti a DIA ed uno a MD di classe III, si è ricorso ad intervento chirurgico.

■ Num.segnalazioni 2016-2018



● DIA ● DM ● IVD



Discussione e Conclusioni

Questo dato conferma che l'utilizzo di dispositivi impiantabili attivi, o comunque appartenenti a classe di rischio elevato, è correlato alla potenziale insorgenza di conseguenze "gravi" per il paziente. Le segnalazioni provenivano da dirigenti medici (25), coordinatori tecnico-infermieristici (16) e infermieri (15), con coinvolgimento di Sale Operatorie (18), di Reparti Degenza/Ambulatori (35) e Laboratorio Galenico (5). In relazione alle Sale Operatorie, il maggior numero di segnalazioni proveniva dalle Sale di Ginecologia Ostetricia, Cardiochirurgia, Neurochirurgia e Neuroradiologia mentre, per quanto riguarda i Reparti, dalla Cardiologia.