

# Riduzione del rischio clinico: Tecnologie e Sistemi per la Rintracciabilità dei Dispositivi Medici in ambito Ospedaliero

Sergio Sbrenni (a), Carmine Guarino (b), Alessandro Lattanzi (b) e Antonio Conduce (a)

(a) Istituto Superiore di Sanità, Roma  
(b) Ministero della Salute, Roma

sergio.sbrenni@iss.it



## Introduzione

Una corretta gestione dei Dispositivi Medici (DM) in ospedale ha un impatto rilevante sulla sicurezza di pazienti ed operatori in quanto riduce sensibilmente il rischio clinico. In particolare quello dovuto alla perdita della rintracciabilità dei Dispositivi. Può inoltre migliorare la qualità dei servizi forniti dalle strutture ospedaliere, riducendo contestualmente i costi di gestione. L'obiettivo di questo studio è quello di valutare il livello di diffusione delle Tecnologie e dei Sistemi per la rintracciabilità dei Dispositivi Medici ed il loro impatto sul rischio clinico in ospedale. I processi di valutazione sono stati condotti mediante la revisione della letteratura scientifica e l'analisi dei dati contenuti in uno specifico questionario inviato a Strutture Ospedaliere dislocate su tutto il territorio nazionale.

A margine dello studio sono stati analizzati flusso e rintracciabilità del DM in ingresso sul territorio nazionale. In particolare sono stati esaminati i processi di verifica e gli strumenti in dotazione all'USMAF-SASN che opera presso l'Aeroporto di Roma-Fiumicino, attraverso il quale transitano quotidianamente gran parte dei Dispositivi Medici destinati al mercato italiano.

## Metodologia

### Revisione della letteratura

È stata eseguita una analisi della letteratura finalizzata alla valutazione dello stato dell'arte dei sistemi per la rintracciabilità in ambito intra ed extra ospedaliero sul territorio nazionale, comunitario ed extracomunitario.

Partendo da una base di dati di circa 1200 pubblicazioni, sono stati selezionati gli articoli, riportati nella tabella sottostante, che fornivano anche una valutazione dell'impatto di questi sistemi sul rischio clinico in ospedale.

### Questionari

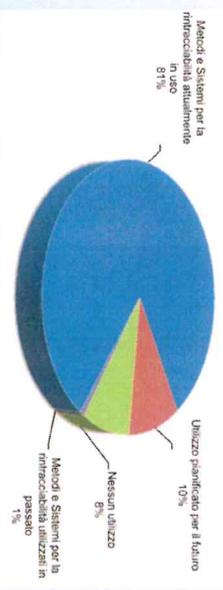
L'analisi dei questionari ricevuti da 133 Strutture Ospedaliere dislocate su tutto il territorio nazionale, ha consentito di raccogliere informazioni rilevanti, ad esempio sulla distribuzione territoriale dei sistemi per il mantenimento della rintracciabilità del DM, sulle tecnologie utilizzate, e sul loro impatto su qualità, rischio clinico e costi di gestione.



## Risultati

### Diffusione dei sistemi per il mantenimento della rintracciabilità dei DM

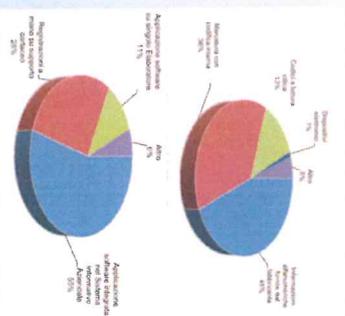
I dati rilevati dall'indagine evidenziano che, oltre l'80% delle strutture ospedaliere che hanno risposto al questionario, utilizzano sistemi per la rintracciabilità dei DM e, che un ulteriore 10% sta pensando di adottare questi sistemi in futuro. Si registrano anche una percentuale significativa (9%) di strutture che non utilizzano sistemi di rintracciabilità per i DM. In un solo caso, è stato segnalato l'abbandono del sistema adottato per pianificare l'utilizzo futuro di un nuovo sistema per la rintracciabilità dei DM.



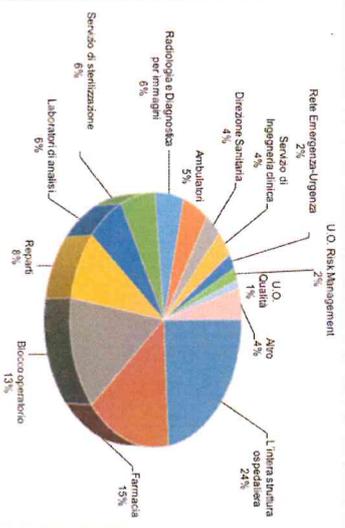
## Conclusioni e sviluppi futuri

Una corretta e armonizzata identificazione dei DM, unita all'adozione di adeguati sistemi per il mantenimento della loro rintracciabilità, rende più efficiente l'attività di richiamo e/o ritiro di un prodotto potenzialmente pericoloso dal mercato, consente inoltre di migliorare i sistemi di raccolta dati e di ridurre la probabilità di errori nell'utilizzo dei DM, abbattendo il rischio clinico associato e fornendo un utile contributo alla lotta alla contraffazione.

### Tecnologie e sistemi utilizzati per il mantenimento della rintracciabilità dei DM



### Siti della struttura in cui sono attivi sistemi e metodologie per il mantenimento della rintracciabilità dei DM



## Riferimenti Essenziali

- Sbrenni S, Guarino C, Lattanzi A, Zaza S, Conduce A. Tracciabilità dei dispositivi medici in ambito ospedaliero. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/1)
- Europa. Regolamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 1782/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. 2017/745UE. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 117/1

Tipologia	code e persone	Rintracciabilità	code e persone	DM	Totale
Pubblicazioni scientifiche	8		13	16	37
Web	6		2	8	8

QUESTIONARIO

1. Qual è il livello di conoscenza del Ministero della Salute, Dipartimento Generali dei Dispositivi Medici e del servizio di informazione e relazioni pubbliche di Sanità?

2. Qual è il livello di conoscenza del Ministero della Salute, Dipartimento Generali dei Dispositivi Medici e del servizio di informazione e relazioni pubbliche di Sanità?

3. Qual è il livello di conoscenza del Ministero della Salute, Dipartimento Generali dei Dispositivi Medici e del servizio di informazione e relazioni pubbliche di Sanità?

4. Qual è il livello di conoscenza del Ministero della Salute, Dipartimento Generali dei Dispositivi Medici e del servizio di informazione e relazioni pubbliche di Sanità?

5. Qual è il livello di conoscenza del Ministero della Salute, Dipartimento Generali dei Dispositivi Medici e del servizio di informazione e relazioni pubbliche di Sanità?

6. Qual è il livello di conoscenza del Ministero della Salute, Dipartimento Generali dei Dispositivi Medici e del servizio di informazione e relazioni pubbliche di Sanità?

7. Qual è il livello di conoscenza del Ministero della Salute, Dipartimento Generali dei Dispositivi Medici e del servizio di informazione e relazioni pubbliche di Sanità?

8. Qual è il livello di conoscenza del Ministero della Salute, Dipartimento Generali dei Dispositivi Medici e del servizio di informazione e relazioni pubbliche di Sanità?

9. Qual è il livello di conoscenza del Ministero della Salute, Dipartimento Generali dei Dispositivi Medici e del servizio di informazione e relazioni pubbliche di Sanità?

10. Qual è il livello di conoscenza del Ministero della Salute, Dipartimento Generali dei Dispositivi Medici e del servizio di informazione e relazioni pubbliche di Sanità?