

Rosafio V (1), Corzani A (1), Di Vico V.S (1), Angelucci R (1), Bartolozzi C (1), Donadio A (2), Simari V (2), Cau Y (3), Tuffili S (2) Gallucci G(2), M.T Bianco(2) 1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Siena 2) UOC FARMACIA Ospedaliera, AOUS, Siena 3) SSFO Firenze

## **OBIETTIVO**

Il presente lavoro analizza e confronta la casistica degli avvisi di sicurezza gestiti in Azienda-Ospedaliera nel 2020 e 2021.

## **INTRODUZIONE**

Il sistema di dispositivo-vigilanza (DV) ha lo scopo di incrementare la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori di dispositivi medici principalmente attraverso:

- le **SEGNALAZIONI DI INCIDENTI**, effettuate dagli utilizzatori e trasmesse dal Responsabile della DV al Ministero della Salute e al Fabbricante;
- gli **AVVISI DI SICUREZZA** (lettere di informazione sulla sicurezza/azioni correttive di sicurezza sul campo), trasmessi dai Fabbricanti agli utilizzatori e pubblicati sul sito del Ministero della Salute.

## **METODI**

Sono stati raccolti ed analizzati tutti gli avvisi di sicurezza gestiti nel 2020 e 2021. I dati ottenuti sono stati inseriti in un foglio di lavoro, separando gli avvisi che prevedevano un recall da quelli che richiedevano azioni correttive di altro tipo. Successivamente è stata fatta una stratificazione per classificazione CND di ciascun dispositivo attenzionato ed è stato successivamente effettuato il confronto dei dati registrati nei due anni esaminati.

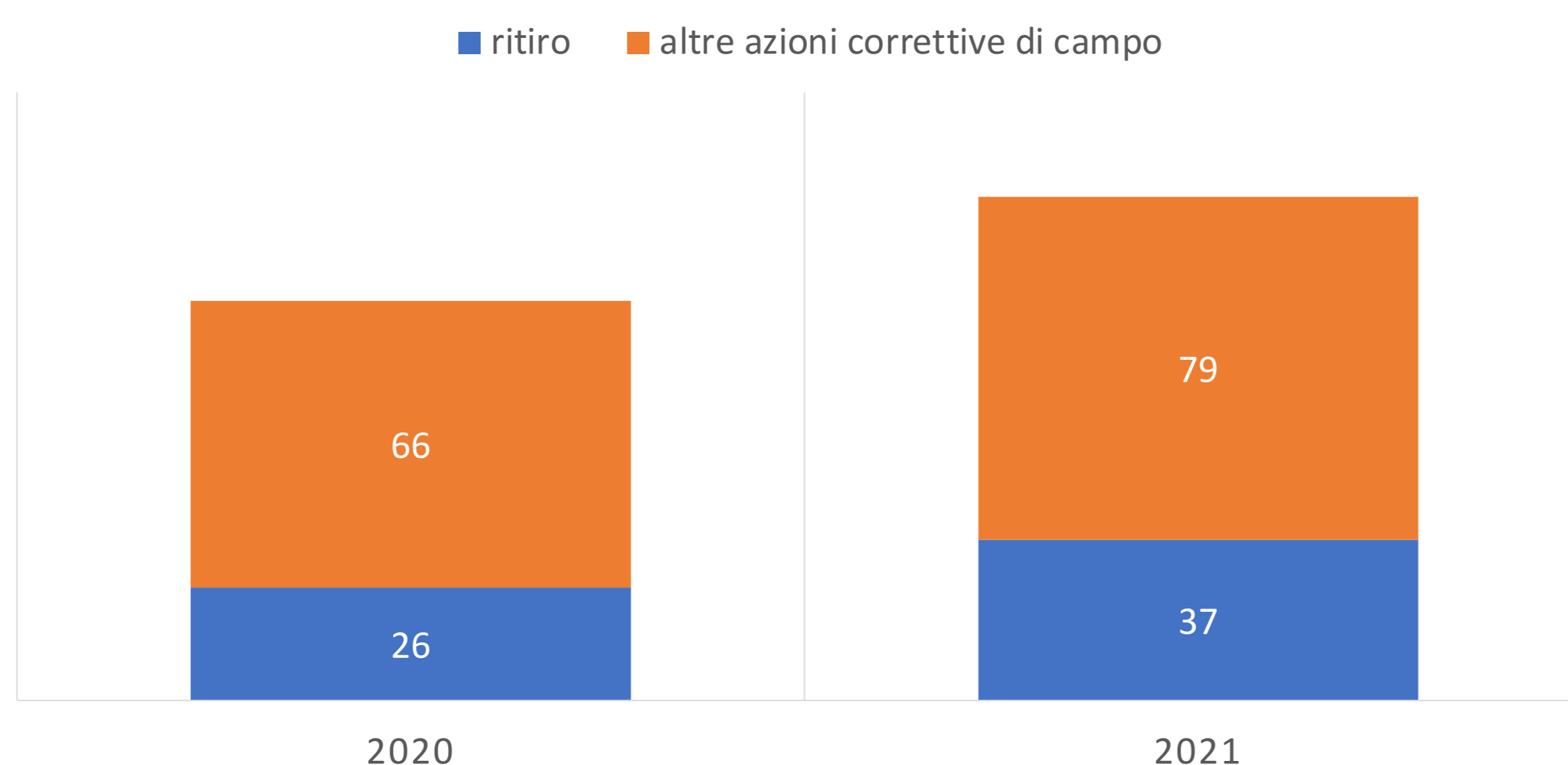
## **RISULTATI**

- Nel 2020 sono stati gestiti 92 avvisi: 26 prevedevano il ritiro del DM, 66 altre azioni correttive di campo. I DM attenzionati erano così classificati secondo CND: A(3),C(12), F(1),G (2),J (8),M (1),P (10),Q (1),R (2),W (16),Y (2), Z (32) e 2 con CND non definita/univoca.

Dei 26 DM oggetto di ritiro, il maggior numero (10) apparteneva alla CND C.

- Nel 2021 sono stati gestiti 116 avvisi: 37 prevedevano il ritiro del DM, 79 altre azioni correttive di campo. I DM attenzionati erano così classificati secondo CND: A(8), C(12), F(2), G(4), H(1), J (23), K (1), L (1), M (2), N (1), P (10), Q (1), R(6), U(1), V (1), W (11), Z (29) e 2 con CND non definita/univoca.

Dei 37 DM oggetto di ritiro, il maggior numero (9) apparteneva alla CND C.



## **DISCUSSIONE E CONCLUSIONI**

I dati indicano che:

- in entrambi i periodi gli avvisi hanno riguardato principalmente DM dell'apparato cardiocircolatorio, protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi, a conferma che gli alert coinvolgono prevalentemente devices invasivi e/o impiantabili;
- sia nel 2020 che nel 2021 i ritiri hanno coinvolto principalmente dispositivi dell'apparato cardiocircolatorio;
- nel 2021, il numero di avvisi gestiti è aumentato del 25%, anche in conseguenza della tristemente nota problematica inerente possibili deviazioni rispetto ai parametri validati nel processo di sterilizzazione da parte di una nota Ditta del settore.