

REALIZZAZIONE DI UN ITER CAPILLARE DI DISPOSITIVO-VIGILANZA COME STRUMENTO DI RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Autori: Noemi Vancheri; Claudia Velardi; Sonia Mazzeo; Giuliano Polichetti; Gerarda Chiavelli; Michela Pacillo; Emilia Bizzarro; Michelina Barbieri; Assunta Racca.

Affiliazione: AORN SAN PIO, UOC FARMACIA; Via dell'Angelo 1- 82100 Benevento.

Contatti: Noemi Vancheri, email: noemivancheri@libero.it – Tel. 082457224

Introduzione

Nella Gazzetta Ufficiale del 16 aprile è stato pubblicato il Decreto ministeriale del 31 marzo 2022, emanato in attuazione di una disposizione prevista dalla Legge 23 dicembre 2014 n. 190, art. 1 comma 586, che prevede l'istituzione della Rete Nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema elettronico a suo supporto nel portale NSIS con lo scopo di migliorare l'efficienza del sistema di segnalazione di vigilanza post-marketing. La rete è stata istituita per favorire lo scambio tempestivo delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi medici, i dispositivi medico diagnostici in vitro e i dispositivi di cui all'allegato XIV del Regolamento (UE) 2017/745.

Il decreto ridefinisce come l'attività di dispositivo-vigilanza è svolta garantendo un'efficace sinergia tra farmacisti e tutte le altre figure coinvolte nel processo.

Il farmacista, nel ruolo non solo di operatore sanitario e ma anche di Responsabile locale della vigilanza (RLV), assume un ruolo sempre più vigoroso: supporta l'operatore sanitario nella segnalazione dell'incidente, la valida, informa dell'incidente il fabbricante e fornisce informazioni sulle misure di sicurezza ed azioni da intraprendere.

Per migliorare l'efficienza del sistema di vigilanza abbiamo creato un iter capillare di dispositivo-vigilanza con l'obiettivo di consentire una rapida comunicazione e diffusione degli Avvisi di Sicurezza (FSN) e delle azioni di sicurezza e correttive (FSCA) da intraprendere a seguito di eventi oggetto di segnalazioni. Si riporta un esemplare di iter di vigilanza adottato nella nostra struttura ospedaliera, a seguito della ricezione di un FSN circa un errore di tampografia di una misura su maschere laringee, in cui la maschera con misura 3, è stata tampografata con il numero 4.

Materiali e Metodi

Sono stati utilizzati archivi informatici interni alla U.O.C. Farmacia, gli Avvisi di Sicurezza e sono state consultate fonti ministeriali.



Discussione

Le maschere laringee vengono utilizzate per garantire e mantenere la ventilazione del paziente, oltre che fornire un condotto per la somministrazione di gas respiratori al paziente. La tampografia riporta il numero come identificativo di misure, del peso del paziente e del volume massimo di gonfiaggio sul circuito di ventilazione, oltre che l'identificazione del numero sul pallone pilota della linea di gonfiaggio.

A seguito della ricezione del FSN, il RLV sovrintende alle attività volte alla rintracciabilità dei lotti dei Dispositivi Medici presenti nell'avviso, assegnando le FSCA al/ai referente/i individuato/i del presidio ospedaliero; il RLV, dopo aver notificato una giacenza nel Magazzino Farmacia di 4 maschere con lotto segnalato, provvede all'isolamento dei DM; in riferimento alla procedura ISO-9001, compila il modulo di risposta cliente notificando alla ditta l'avvenuta verifica di tutte le FSCA.

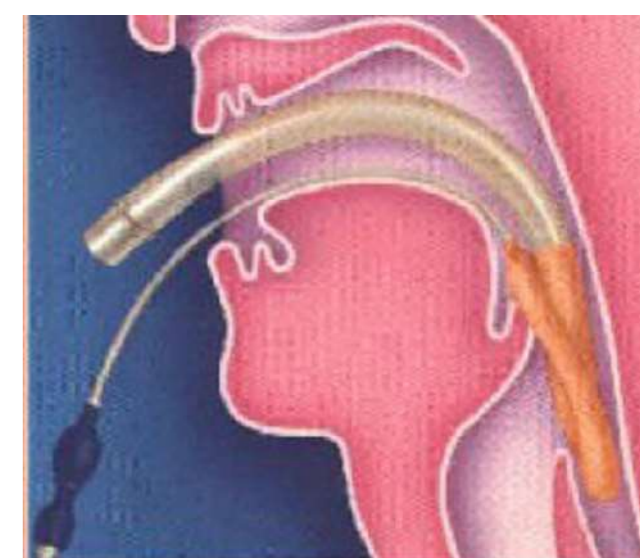
Infine, riporta alla Direzione gli esiti del monitoraggio e fa richiesta di emissione di nota di credito.

Quali sarebbero state le conseguenze legate all'errore di tampografia, in assenza dello svolgimento di un corretto iter di dispositivo vigilanza?

Quando è utilizzata una maschera laringea più piccola:

- potrebbe non essere possibile posizionarla correttamente;
- potrebbe essere possibile ventilare il paziente in maniera non adeguata;
- potrebbe non essere garantita una corretta ventilazione con la giusta tenuta;
- potrebbe aumentare il rischio di aspirazione di rigurgito, se presente;
- il dispositivo potrebbe essere inserito troppo in profondità causando trauma e ostruzione;
- potrebbe aumentare il rischio di instabilità intraoperatoria portando a una ventilazione non sicura;

Se si effettuano svariati tentativi di inserimento o manipolazione per il posizionamento corretto del dispositivo, si potrebbero aumentare i rischi di complicazioni respiratorie, peggiorando ulteriormente le condizioni respiratorie del paziente mettendone a rischio la vita del paziente.



Conclusioni

La figura del Responsabile di Farmacovigilanza e la capillarità dell'iter di dispositivo-vigilanza da esso definito migliora il livello di protezione e sicurezza di pazienti e operatori diminuendo l'incidenza del Rischio Clinico.