



Un'iniziativa di



Con il Patrocinio di



Partner



In occasione di



Centro Servizi - Bologna Fiere

FOCUS SULLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICI IN UN OSPEDALE TOSCANO DA GENNAIO 2023 A MARZO 2025

Pamela Giambastiani
Dirigente Farmacista UOC Farmaceutica Ospedaliera Lucca

Giulia Verciani
Farmacista Borsista UOC Farmaceutica Ospedaliera Lucca



INTRODUZIONE. La Dispositivo-Vigilanza è un sistema che garantisce la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti e degli operatori che utilizzano dispositivi medici (DM). Le segnalazioni vengono inviate non solo al Ministero della Salute (MDS), che rappresenta l'autorità Competente in materia, ma anche alla Ditta che dovrà mettere in atto indagini e/o azioni correttive legate all'incidente con il DM.

Obiettivo del presente lavoro è analizzare le segnalazioni d'incidente con DM rilevate da Gennaio 2023 a Marzo 2025 presso un Ospedale Toscano.

MATERIALI E METODI. Per l'analisi sono state considerate le segnalazioni estratte dalla piattaforma Dispovigilance del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) nel periodo sopracitato. I dati della segnalazione sono stati aggregati per analizzare la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) del DM coinvolto, la qualifica del segnalatore, la gravità e le conseguenze degli incidenti.

RISULTATI. Le segnalazioni d'incidente per il periodo considerato sono state in totale 36: 13 per l'anno 2023, 20 per l'anno 2024, 3 per il primo trimestre 2025. Le segnalazioni sono state effettuate per il 78% dai Clinici (28 segnalazioni) e per il 22% da Infermieri (8 segnalazioni). In un caso è stato richiesto un intervento medico-specifico a seguito dell'incidente, i restanti 35 sono stati registrati nella casistica "altro". Le CND maggiormente segnalate sono state la J (impiantabili attivi), la P (dispositivi protesici impiantabili e mezzi di osteosintesi), W-IVD.

ANNO	SEGNALAZIONI INCIDENTE
2023	13
2024	20
PRIMO TRIMESTRE 2025	3



CONCLUSIONI. Segnalare gli incidenti con DM è un atto fondamentale nella filiera del mantenimento della salute e della sicurezza degli operatori e dei pazienti che interagiscono con i dispositivi, inoltre i dati ottenuti con la Dispositivo-Vigilanza contribuiscono alla definizione del rapporto costo-efficacia in un'ottica di evidence based medicine nelle valutazioni d'acquisto dei DM.