

# Complementi di Ingegneria Clinica

I anno Laurea Magistrale Ingegneria Clinica II semestre a.a. 2020-2021

Docenti: Ing. Stefano Bergamasco

Ing. Pietro Derrico



Bambino Gesù  
OSPEDALE PEDIATRICO

MedTech Projects



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI DI TRIESTE

sihta

A I C  
associazione  
italiana  
ingegneri clinici

# Programma

## II parte

### Risk Managment

- Principali aree funzionali dei rischi
- Prevenzione e Protezione
- Gestione del rischio per i Medical Devices
- Patient Safety
- Case study

# Programma

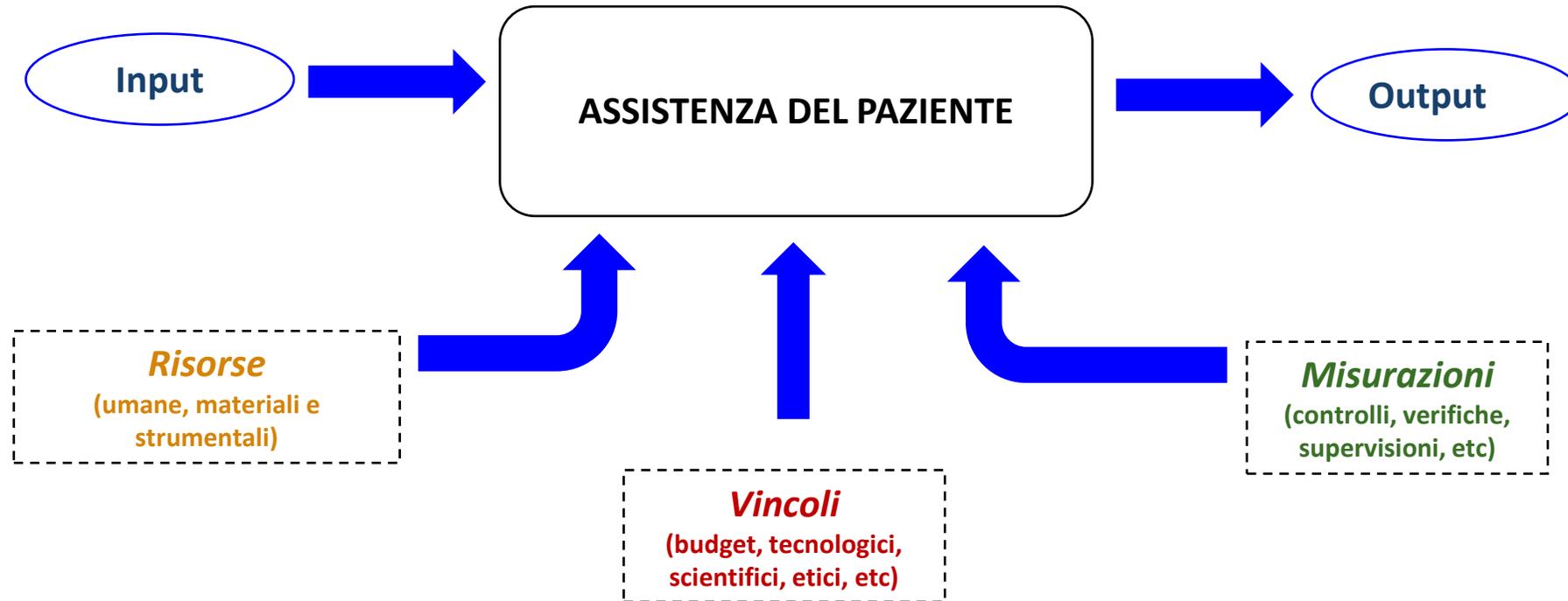
## II parte

### Risk Managment

- Principali aree funzionali dei rischi
- Prevenzione e Protezione
- Gestione del rischio per i Medical Devices
- Patient Safety
- Case study

# Il processo assistenziale

Il processo assistenziale attraversa l'organizzazione (input→output)

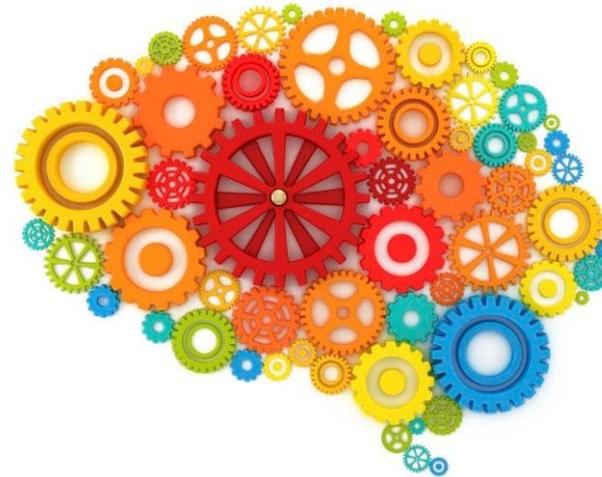


# Premessa\_1: complessità

- Le realtà ospedaliere prevedono una strutturazione di **processi concatenati** e, talvolta, **confliggenti** il cui grado di concatenazione/interazione è funzione diretta della specifica **complessità assistenziale** che occorre garantire come outcome dell'organizzazione.

**Continuità  
assistenziale**

**Cura del  
Paziente**



**Tutela  
dell'Operatore**

**Processi  
manutentivi**

# Premessa\_2: integrazione

- Da ciò discende la sempre più stringente necessità che l'infrastruttura organizzativa sia tale da garantire l'**integrazione** delle varie attività propedeutiche al risultato di garantire le cure migliori in un **ambiente sicuro e confortevole**, costantemente rivolto all'**eccellenza**.



# Premessa\_3: il compromesso costo/sicurezza in sanità

Le prestazioni sanitarie implicano dei rischi per la salute e la sicurezza degli operatori nella gran parte dei casi ineliminabili (es. chirurgia, radiodiagnostica, sterilizzazione, farmaci antiblastici, trattamento campioni biologici, etc.).

**SICUREZZA  
OPERATORE**

**VANTAGGIO AL  
PAZIENTE**



Il livello di rischio a cui è soggetto il paziente per le attività diagnostico-terapeutiche (invasive e non) è giustificato dalla patologia e dal “beneficio atteso” sull’esposizione alle fonti di pericolo.

*The history of medicine and health counts many examples of technologies which did not produce the expected benefits or“... even proved to be harmful...” (EUnetHTA, Health technology Assessment and health Policy-making in Europe, 2008)*

# Eventi avversi\_1

**Sanità24** | **24 ORE**

Home | Analisi | Sanità risponde | Scadenze fiscali | Sanità in borsa

12 giu 2018

SEGNALIBRO ☆  
FACEBOOK | f  
TWITTER | t

LAVORO E PROFESSIONE

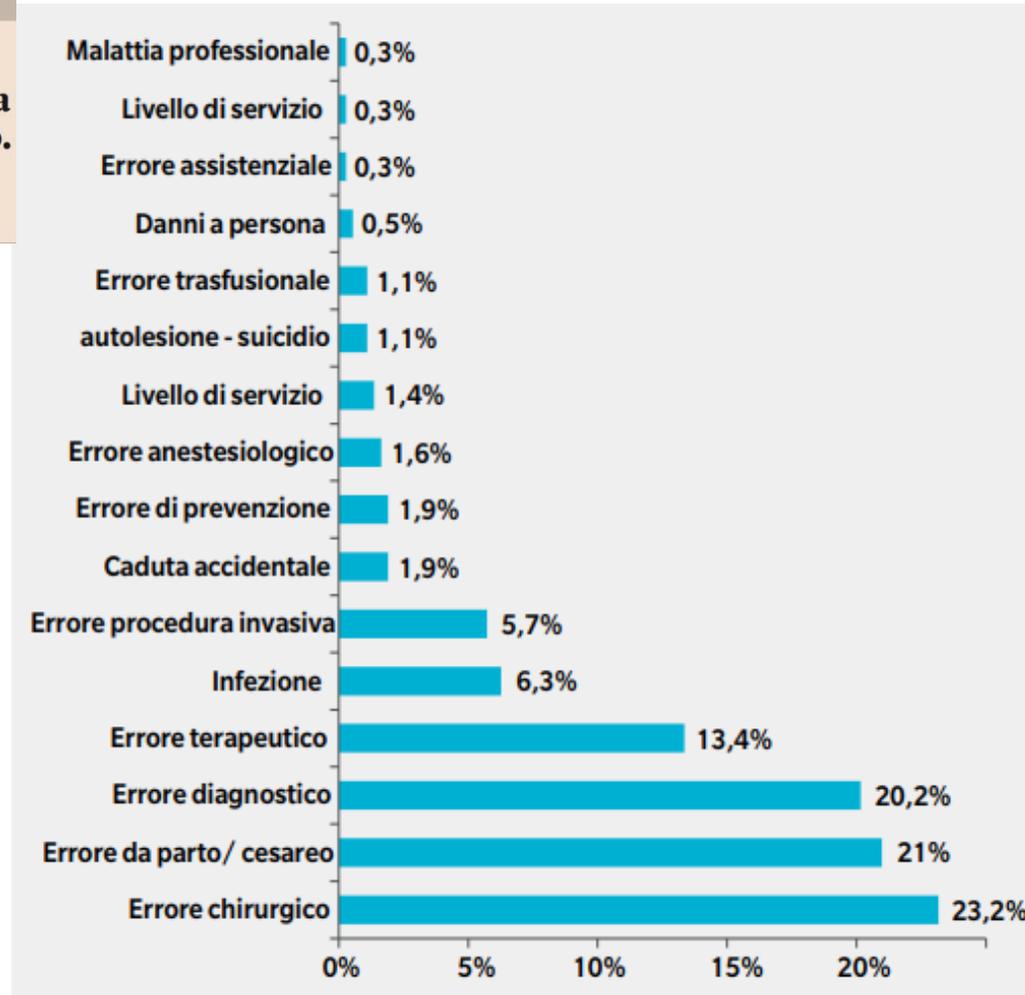
**MedMal, report Marsh: sinistri in crescita del 3%, costo medio stabile a 68mila euro. Chirurgia in testa per frequenza e «top claim»**

<http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/lavoro-e-professione/2018-06-11/medmal-report-marsh-sinistri-crescita-3percento-costo-medio-stabile-68mila-euro-chirurgia-top-frequenza-e-top-claim-171748.php?uuid=AENK2K4E>

- Considerando i **top claim** (sinistri con un costo uguale o superiore ai 500.000 €), al 1° posto ci sono gli **errori chirurgici (23,2%)**, seguiti da **errori da parto (21%)**, **errori diagnostici (20%)**, quelli **terapeutici (13,4%)** e le **infezioni (6,3%)**.
- Analogamente a quanto indicato nella scorsa edizione del report, l'unità operativa che subisce la maggiore frequenza di richieste di risarcimento danni è Ortopedia e Traumatologia (14,9%).

**MARSH** Giugno 2018

## Tipologia di evento denunciato – top claims

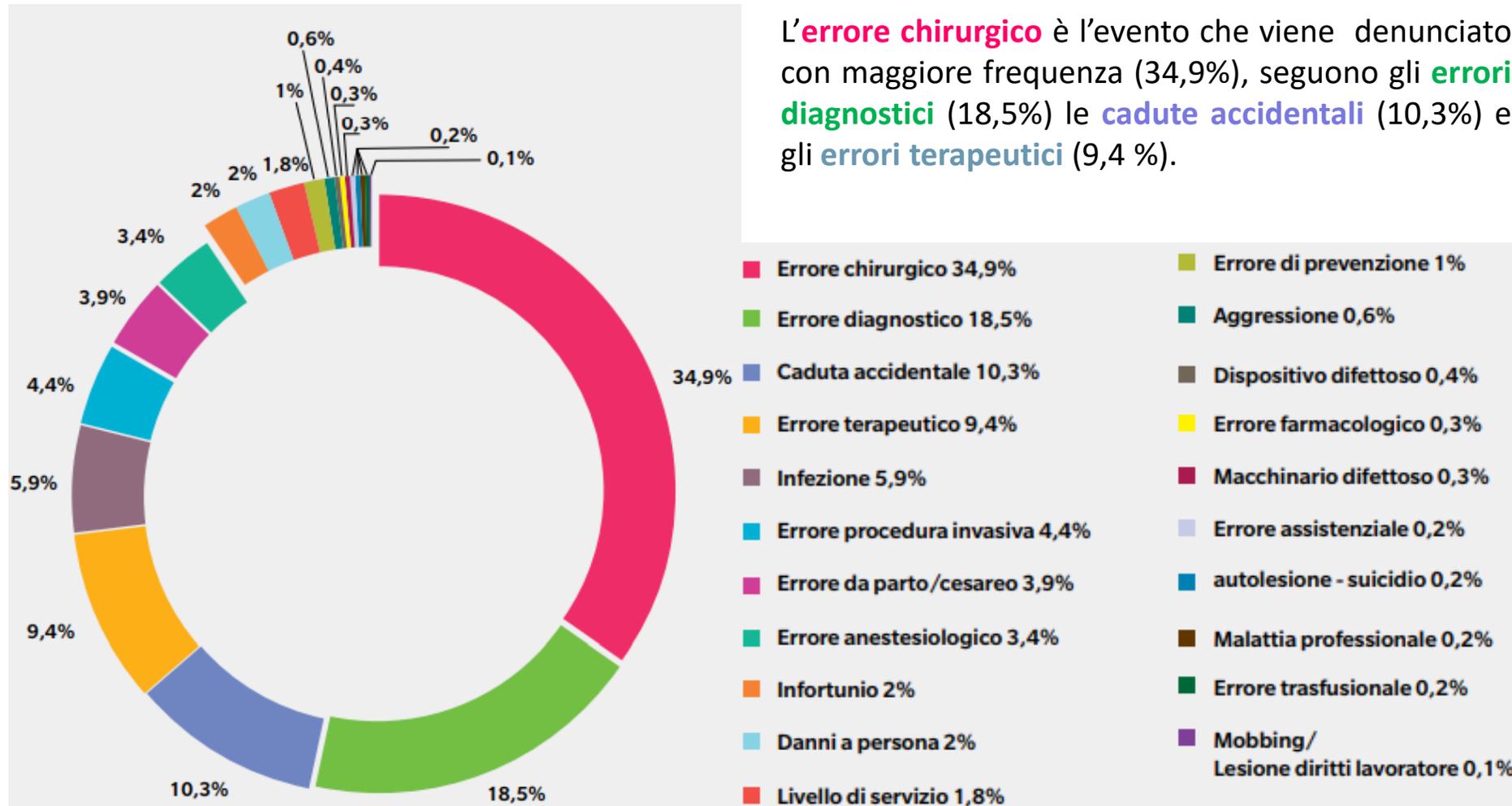


[https://www.sanita24.ilsole24ore.com/pdf2010/Editrice/ILSOLE24ORE/QUOTIDIANO\\_SANITA/Online/\\_Oggetti\\_Correlati/Documenti/2018/06/12/Medmal\\_EP\\_2018\\_sintesi.pdf?uuid=AENK2K4E](https://www.sanita24.ilsole24ore.com/pdf2010/Editrice/ILSOLE24ORE/QUOTIDIANO_SANITA/Online/_Oggetti_Correlati/Documenti/2018/06/12/Medmal_EP_2018_sintesi.pdf?uuid=AENK2K4E)

# Tipologia di eventi denunciati e specialità mediche coinvolte

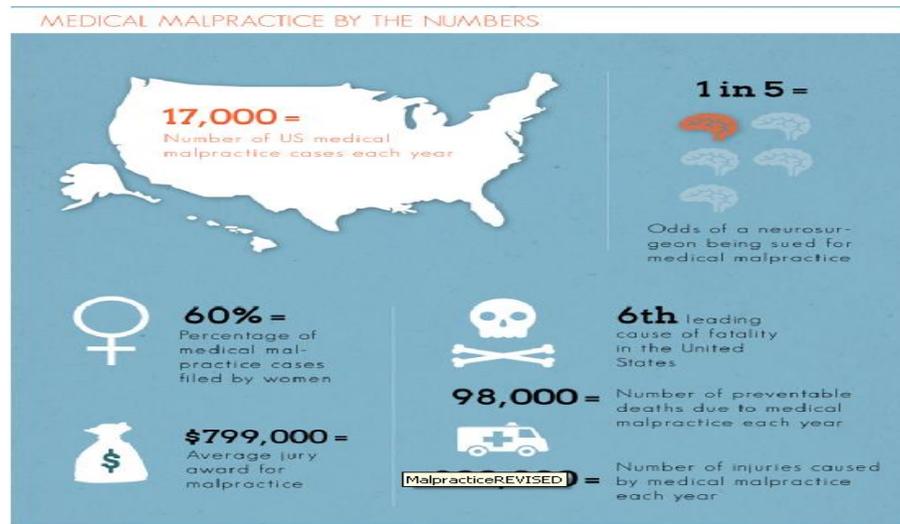
Distribuzione percentuale delle tipologie di evento denunciato dopo l'applicazione di correttivi

 **MARSH** Giugno 2018



[https://www.sanita24.ilsole24ore.com/pdf2010/Editrice/ILSOLE24ORE/QUOTIDIANO\\_SANITA/Online/Oggetti\\_Correlati/Documenti/2018/06/12/Medmal\\_EP\\_2018\\_sintesi.pdf?uuid=AENK2K4E](https://www.sanita24.ilsole24ore.com/pdf2010/Editrice/ILSOLE24ORE/QUOTIDIANO_SANITA/Online/Oggetti_Correlati/Documenti/2018/06/12/Medmal_EP_2018_sintesi.pdf?uuid=AENK2K4E)

# Malpractice medica\_1



<http://www.medicalnegligency.com/691817/2013/05/05/medical-malpractice-in-the-united-states-infographic.html>

**Pegalis & Erickson, LLC**  
Representing Plaintiffs in  
Medical Malpractice Actions  
[www.pegalisanderickson.com](http://www.pegalisanderickson.com)  
(2013)

## Risk Management

La *malpractice* medica negli USA:

Principali cause:

- diagnosi errata;
- intervento chirurgico su sito operatorio errato;
- errori chirurgici;
- incidenti durante le nascite.

Statistiche:

- 17000 casi annui;
- 1 neurochirurgo su 5 citato in giudizio (neurochirurghi categoria più "vessata");
- 60 % dei casi riguarda donne;
- 799 k\$ di risarcimento assicurativo medio;
- 6a causa di morte;
- 98000 decessi annui prevenibili;
- 200000 infortuni (non mortali) annui.

*Il Risk Management in Sanità nasce con lo scopo di gestire il rischio clinico e tutelare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari, di promuovere una adeguata "cultura del rischio" partendo dall'analisi dei fenomeni e implementando tutte le azioni idonee volte al controllo dei processi assistenziali ed alla riduzione del rischio da essi derivanti (MdS, 2003).*

# Medicina Difensiva\_1

**Sanità24** | Il Sole **24 ORE**

Home | Analisi | Sanità risponde | Scadenze fiscali | Sanità in borsa

28 gennaio 2016

**IN PARLAMENTO**

**Risk/ Tutte le novità del testo. Il relatore Gelli e la ministra Lorenzin: «Risultato storico nella lotta alla medicina difensiva»**

di *Barbara Gobbi*

**28 gen 2016**

SEGNALIBRO | ☆  
FACEBOOK | f  
TWITTER | t

**TAG**  
Medicina generale  
Prestazioni sanitarie  
Responsabilità  
Contenzioso

Il via libera della Camera dei deputati al Ddl sulla responsabilità professionale dei professionisti sanitari, relatore **Federico Gelli** (responsabile Sanità del Pd), è arrivato con 307 voti favorevoli, inclusi quelli di Lega e Forza Italia, 84 no e 12 astenuti. L'ok in prima lettura al provvedimento si è concretizzato con una mini-maratona dell'Aula sui 15 articoli del provvedimento, che in ogni caso su esplicita condizione posta dalla commissione Bilancio andrà approvato a risorse invariate.



# Responsabilità professionale con DM

Responsabilità professionale: il medico deve sempre controllare i macchinari che utilizza

06/11/2018

*Si configura responsabilità medica se il sanitario non verifica la corretta operatività dei macchinari impiegati nello svolgimento della propria prestazione. La Cassazione (sentenza 27449/2018) ha stabilito che se non lo fa e questi non funzionano come dovrebbero, può anche scattare il risarcimento del danno subito dal paziente, ma ha tuttavia assolto un anestesista per carenza del nesso causale, anche se ha sottolineato il principio del controllo dei macchinari.*  
*LA SENTENZA.*



**06 NOV** - Il medico ha anche l'onere di controllare tutti i macchinari utilizzati nella sua prestazione professionale: se non lo fa e questi non funzionano come dovrebbero, può anche scattare il risarcimento del danno subito dal paziente.

A stabilirlo è la **Cassazione civile con la sentenza 27449/2018**, con cui ha comunque assolto un anestesista per carenza del nesso causale, anche se ha sottolineato il principio del controllo dei macchinari.

- La Corte di cassazione ha sottolineato che nei giudizi di risarcimento del danno che deriva da inadempimento contrattuale (come avviene per quelli di risarcimento del danno da fatto illecito) occorre procedere a **due accertamenti**: uno sulla **condotta colposa del responsabile** e l'altro sul **nesso causale tra la condotta e il danno**. Accertata la prima però non è possibile avere la prova automatica del secondo o viceversa.
- Se non si può provare la colpa del medico, si deve comunque dimostrare l'esistenza del nesso eziologico.

# Andamento infortunistico: dati nazionali\_1

**Morti sul lavoro, il Sud è più insicuro: Crotona la provincia più colpita**

**27/04/2019**

[https://www.repubblica.it/economia/miojob/lavoro/2019/04/27/news/malattie\\_professionali\\_incidenti\\_sul\\_lavoro-224953850/](https://www.repubblica.it/economia/miojob/lavoro/2019/04/27/news/malattie_professionali_incidenti_sul_lavoro-224953850/)



**01/05/2019**

## All'Inail l'omaggio del Capo dello Stato alle vittime del lavoro

*In occasione della festa del primo maggio, il presidente della Repubblica è intervenuto alla commemorazione che si è svolta a Roma, nel piazzale antistante la sede della direzione generale, deponendo una corona di fiori davanti al bassorilievo dedicato ai minatori che persero la vita durante la realizzazione del traforo del San Gottardo*

ROMA - Il presidente della Repubblica, Sergio Mattarella, è intervenuto questa mattina a Roma alla consueta cerimonia di commemorazione delle vittime del lavoro che si svolge ogni anno, in occasione della festa del primo maggio, davanti alla direzione generale Inail di piazzale Pastore.

**La cerimonia alla presenza dei vertici dell'Istituto e dei rappresentanti istituzionali.** Il Capo dello Stato, accolto dal presidente e dal direttore generale dell'Istituto, Massimo De Felice e Giuseppe Lucibello, dalla sindaca di Roma, Virginia Raggi, e dall'assessore al Lavoro della Regione Lazio,

<https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/news-ed-eventi/news/news-cerimonia-mattarella-primo-maggio-2019.html>

Nel 2018 registrate 1.133 morti sul lavoro, il 10,1% in più del 2017. In aumento anche le malattie professionali. Gli ultimi dati Inail

**29/01/2019**

**Aumentano incidenti e morti sul lavoro. In salita anche le malattie professionali con le patologie del sistema osteo-muscolare e del tessuto connettivo, insieme a quelle del sistema nervoso e dell'orecchio, che si confermano le prime tre patologie professionali in ermini di frequenza. Nei 12 mesi del 2018 denunciati 641.261 infortuni**



**29 GEN** - Le denunce di infortunio sul lavoro presentate all'Inail tra gennaio e dicembre del 2018 sono state 641.261 (+0,9% rispetto allo stesso periodo del 2017), 1.133 delle quali con esito mortale (+10,1%). In aumento anche le patologie di origine professionale denunciate, che sono state 59.585 (+2,5%).

Nel 2018 le denunce di infortunio sul lavoro presentate all'Inail sono state 641.261, in aumento dello 0,9% rispetto alle 635.433 del 2017. I dati rilevati al 31 dicembre di ciascun anno evidenziano a livello nazionale un incremento sia dei casi avvenuti in occasione di lavoro, passati da 539.584 a 542.743 (+0,6%), sia di quelli in itinere, occorsi cioè nel tragitto di andata e ritorno tra l'abitazione e il posto di lavoro, che hanno fatto registrare un incremento pari al 2,8%, da 95.849 a 98.518.

[http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo\\_id=70423](http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=70423)



# Andamento infortunistico: dati nazionali\_2

**INAIL**

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE  
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Tabella B1 - Denunce d'infortunio per modalità di accadimento

Modalità di accadimento	Dicembre 2017	Dicembre 2018	Gennaio-Dicembre 2017	Gennaio-Dicembre 2018
In occasione di lavoro	34.751	37.689	539.584	542.743
Senza mezzo di trasporto	34.296	37.221	521.412	524.759
Con mezzo di trasporto	455	468	18.172	17.984
In itinere	4.773	5.509	95.849	98.518
Senza mezzo di trasporto	4.286	4.374	35.270	34.653
Con mezzo di trasporto	487	1.135	60.579	63.865
<b>Totale</b>	<b>39.524</b>	<b>43.198</b>	<b>635.433</b>	<b>641.261</b>

I dati INAIL, relativi all'anno 2018 (gennaio÷dicembre), indicano complessivamente:

- n. **641.261 denunce di infortunio (+0,9%** rispetto allo stesso periodo del 2017), **1.133** delle quali **con esito mortale (+10,1%)**.

Tabella M1 - Denunce di malattie professionali per genere

Genere	Dicembre 2017	Dicembre 2018	Gennaio-Dicembre 2017	Gennaio-Dicembre 2018
Maschi	3.165	3.305	42.251	43.579
Femmine	1.142	1.264	15.878	16.006
<b>Totale</b>	<b>4.307</b>	<b>4.569</b>	<b>58.129</b>	<b>59.585</b>

Nel 2018 le **denunce di malattia professionale** protocollate dall'INAIL sono tornate ad aumentare: al 31/12 us l'incremento si è attestato al **+2,5%**, pari a **1.456 casi in più** rispetto all'anno precedente (da 58.129 a **59.585**).

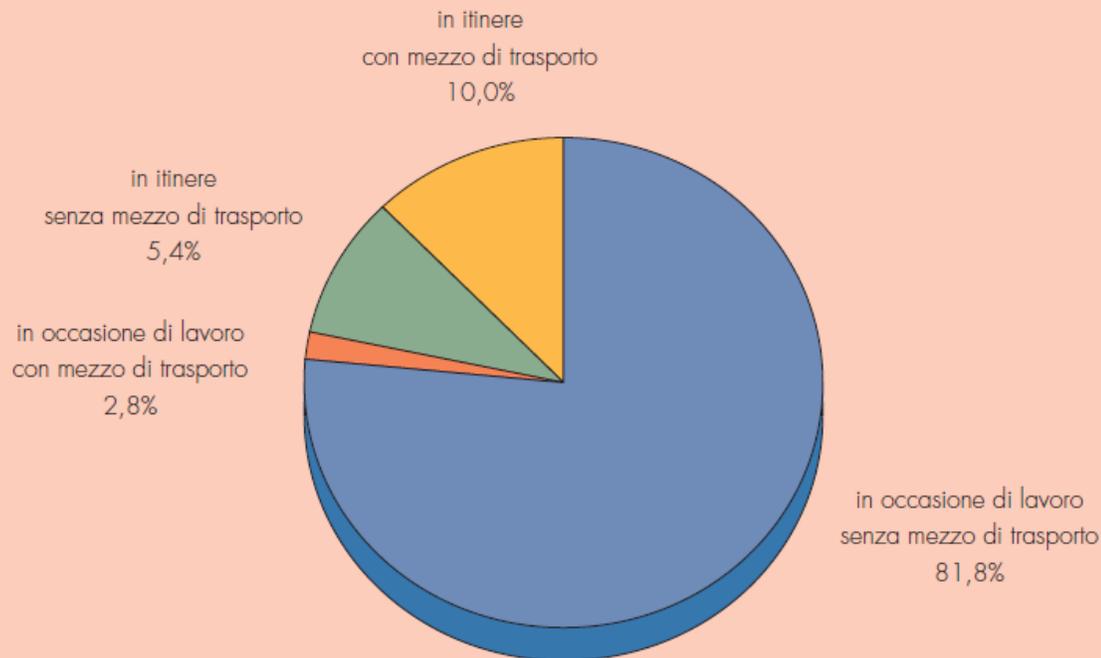
Banca dati statistici Inail - Gennaio 2019

# Andamento infortunistico: dati nazionali\_3

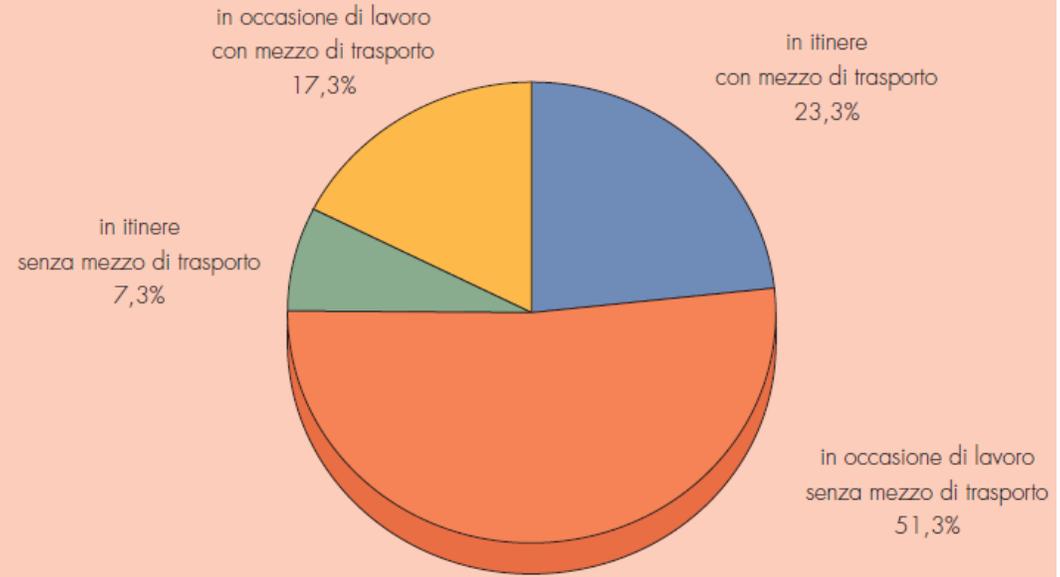
A livello nazionale, aumentano i casi di infortunio:

- in occasione di lavoro (+0,6%, da 539.584 a 542.743);
- in itinere (da 95.849 a 98.518).

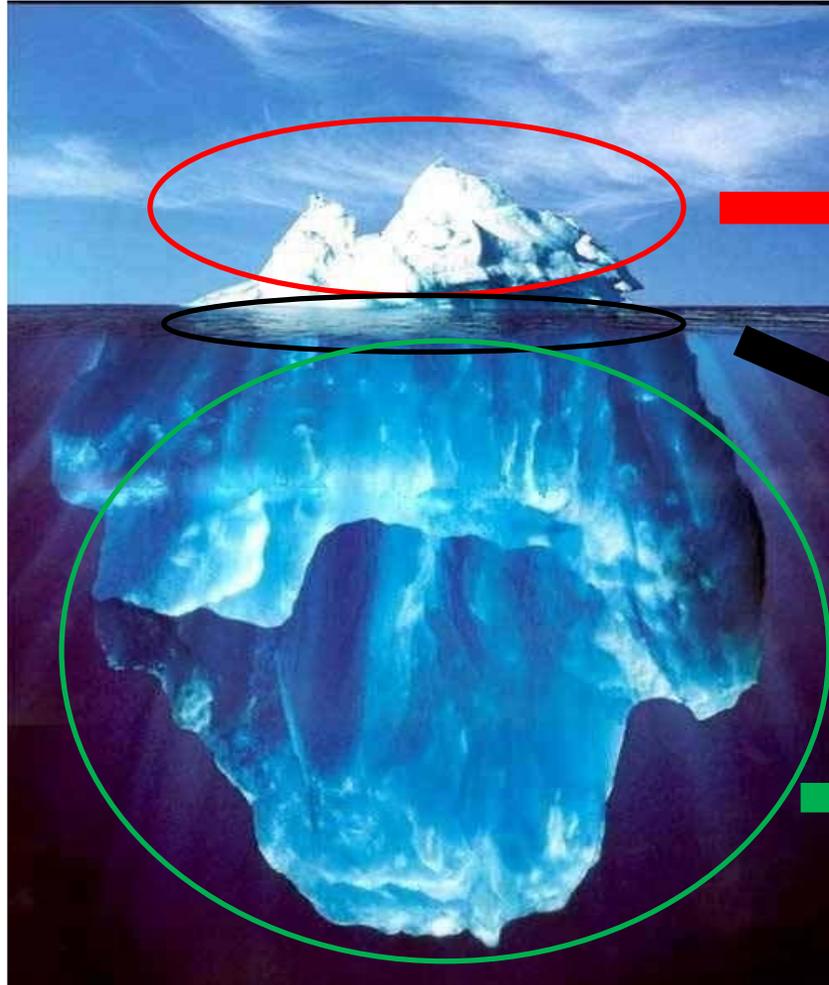
## IN COMPLESSO



## CON ESITO MORTALE



# Incidenti e mancati incidenti



**incidenti accaduti** sono rappresentati dal ghiaccio visibile, la **parte emersa del blocco galleggiante** che, per natura, è circa un decimo di quella immersa

**infortunio mancato** (si intende un incidente che solo per una coincidenza fortuita non ha causato danni alle persone) e **rischio latente** di natura tecnica (strutturale, meccanica, manutentiva) e di natura organizzativa (gestionale e comportamentale)

**comportamenti sbagliati o modificabili:**  
**POTENZIALITA' INFORTUNANTE**

# Programma

## II parte

### Risk Managment

- Principali aree funzionali dei rischi
- Prevenzione e Protezione
- Gestione del rischio per i Medical Devices
- Patient Safety
- Case study

# D. Lgs 9 aprile 2008, n. 81

Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.



- *Titolo I: Principi comuni*
- *Titolo II: Luoghi di lavoro*
- *Titolo III: Uso delle attrezzature di lavoro e dei dispositivi di protezione individuale*
- *Titolo IV: Cantieri temporanei o mobili*
- *Titolo V: Segnaletica di salute e sicurezza sul lavoro*
- *Titolo VI: Movimentazione manuale dei carichi*
- *Titolo VII: Attrezzature munite di videoterminali*
- *Titolo VIII: Agenti fisici*
- *Titolo IX: Sostanze pericolose*
- *Titolo X: Esposizione ad agenti biologici*
- *Titolo XI: Protezione da atmosfere esplosive*
- *Titolo XII: Disposizioni in materia penale e di procedura penale*
- *Titolo XIII: Norme transitorie e finali*

# La organizzazione aziendale per la sicurezza

Fonti:  
D.Lgs 81/08 e ss.mm. ed ii.  
D.Lgs 230/95 e ss.mm. ed ii.  
Giurisprudenza (in primis sentenze della  
Corte di Cassazione)



# Altri attori della sicurezza in ospedale



Martelli F, Petrigli C, Iudicello S, Scarabotti R, Fadda A. *Sicurezza nell'ospedale: figure istituzionali nella legge italiana*. Roma: ISS; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/2).



- **Analisi figure professionali e delle strutture coinvolte** nell'identificazione delle fonti di rischio e di adozione di appropriate contromisure, rappresenta un primo **passo essenziale per lo studio di causa-effetto dei modelli di gestione riguardanti la sicurezza**.
- **Aree aziendali** rilevanti ai fini della **sicurezza**, sia per le attribuzioni che il contesto normativo attuale loro affida, sia per l'incidenza sul panorama interno della sicurezza dei processi da loro gestiti.



## ✓ Fonti Normative:



- ❖ La  **riforma sanitaria del 1992 (D.Lgs 502/1992) (art. 8, comma 4 lettera "e")** consiste nel *"garantire l'osservanza delle norme nazionali [...] anche al fine di assicurare condizioni di sicurezza agli operatori e agli utenti dei servizi"*.
- ❖ Il **DPR 14/1/1997 (2)** e il **DPCM 1/9/2000**, descrivono gli obiettivi generali e i requisiti definiti dalla riforma sanitaria del 1992.

# Gli altri attori della sicurezza in ospedale: aree aziendali

Aree aziendali coinvolte, che possono variare in funzione dei molteplici contesti aziendali, o in parte, in funzione delle attribuzioni loro conferite.



- Alta Direzione;
- Servizi tecnici;
- *Clinical Risk management*;
- Fisica sanitaria;
- Medico del Lavoro/Medico competente;
- Comitato contro le infezioni ospedaliere.
- Ingegneria clinica

- ▶ Analisi figure professionali e delle strutture coinvolte nell'identificazione delle fonti di rischio e di adozione di appropriate contromisure, rappresenta un primo passo essenziale per lo studio di causa-effetto dei modelli di gestione riguardanti la sicurezza.
- ▶ Aree aziendali rilevanti ai fini della **sicurezza**, sia per le attribuzioni che il contesto normativo attuale loro affida, sia per l'incidenza sul panorama interno della sicurezza dei processi da loro gestiti.



Martelli F, Petrigli C, Iudicello S, Scarabotti R, Fadda A. *Sicurezza nell'ospedale: figure istituzionali nella legge italiana*. Roma: ISS; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/2).

# Gli attori della sicurezza in ospedale: Alta Direzione (1)

- Il **D.Lgs 81/2008 (4)**, prevede che in un'azienda sanitaria il **Datore di Lavoro** è da identificare nel **Direttore Generale (DG)** che è responsabile dell'adozione, e conseguente attuazione, delle opportune misure di prevenzione.
- Le attività del **DG**, devono essere svolte avvalendosi del supporto del **Servizio Prevenzione e Protezione (SPP)** e del **Medico Competente (MC)**, per garantire la realizzazione delle attività a tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori.

Nello specifico il **DG** provvede a eseguire le seguenti azioni:

- valutare tutti i rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori;
- adottare le misure di prevenzione e protezione necessarie per ridurre i rischi rilevati;
- predisporre programma e procedure per l'attuazione delle misure da realizzare;
- individuare servizi e soggetti dell'organizzazione aziendale che vi devono provvedere nei tempi programmati.

Gli attori coinvolti sono:  
**DL/DG, SPP, MC**

In questa fase il **DL/DG**, può delegare i restanti adempimenti ai **Dirigenti**, fatta eccezione per la valutazione di tutti i rischi e l'elaborazione di un documento relativo, che spetta al responsabile del **SPP** (secondo l'art. 17 del D.Lgs 81/2008).

Martelli F, Petrigli C, Iudicello S, Scarabotti R, Fadda A. *Sicurezza nell'ospedale: figure istituzionali nella legge italiana*. Roma: ISS; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/2).

# Gli attori della sicurezza in ospedale: Alta Direzione (2)



è soggetto a modifiche ogniqualvolta si rilevi un nuovo rischio o si individuino soluzioni alternative alla sua prevenzione/correzione.

Martelli F, Petrigli C, Iudicello S, Scarabotti R, Fadda A. *Sicurezza nell'ospedale: figure istituzionali nella legge italiana*. Roma: ISS; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/2).

# Gli attori della sicurezza in ospedale: Ingegneria clinica

- Il numero sempre crescente dei dispositivi medici, la varietà delle discipline, tipicamente ingegneristiche, alla base dei principi di funzionamento e delle tecniche progettuali e costruttive ed il loro elevato tasso di innovazione necessitano di **competenze specifiche** per il governo dell'innovazione tecnologica, **tra cui quelle dell'ingegnere clinico**, che è in grado di contribuire in maniera determinante alle seguenti attività:

➤ *Health Technology Management* in collaborazione con altre funzioni:

- *Health Technology Assessment*
- *Servizio di Prevenzione e Protezione (ASPP rischio tecnologico)*
- *Enterprise Risk Management/Clinical Risk Management*
- *Nucleo di Valutazione Sinistri (NVS)*

# Gli attori della sicurezza in ospedale: Servizi Tecnici (1)

I **Servizi tecnici** sono composti da varie figure professionali (ingegneri, architetti, geometri, periti industriali, amministrativi e laureati in giurisprudenza) chiamate ad assolvere compiti diversi in vari settori, secondo le singole competenze e capacità professionali.



A livello regionale (leggi regionali, delibere, piani socio-sanitari) ciascuna struttura sanitaria utilizza un proprio modello organizzativo.

Il **DPR 14/01/1997**, definisce i requisiti (in materia di protezione antisismica, antincendio, elettrica, impianti e distribuzione di gas, eliminazione barriere architettoniche) che ciascuna struttura pubblica o privata deve avere in tema di gestione strutturale - tecnologica, ma non fa esplicito riferimento ad una unità operativa tecnica, né fornisce ulteriori indicazioni sulle modalità con cui debbano essere svolte le attività relative.

Martelli F, Petrigni C, Iudicello S, Scarabotti R, Fadda A. *Sicurezza nell'ospedale: figure istituzionali nella legge italiana*. Roma: ISS; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/2).

# Gli attori della sicurezza in ospedale: Servizi Tecnici (2)

Generalmente i SS.TT. di una struttura sanitaria svolgono le seguenti attività:

- **attuare** interventi strutturali e impiantistici programmati, provvedendo, con la collaborazione del **SPP**, affinché i locali di lavoro, gli impianti e le attrezzature siano adeguati alle norme di igiene e **sicurezza del lavoro**, ai requisiti di accreditamento delle attività sanitarie, alle linee guida per l'edilizia ospedaliera, alle norme tecniche specifiche, in particolare quelle indirizzate al superamento delle barriere architettoniche e alla prevenzione dei rischi;
- **gestire** gli adempimenti relativi ai lavori di costruzione in appalto di propria competenza curando l'applicazione [dell'art.26 del D. Lgs 81/2008](#);
- **vigilare** sulle fasi di progettazione, affidamento ed esecuzione di ogni singolo intervento pubblico, coprendo ove possibile il ruolo di responsabile del procedimento ([D.Lgs 163/2006](#) e [DPR 207/2010](#)) e applicare, in collegamento con **SPP**, le misure tecniche di prevenzione incendi e ad attivare i piani per l'emergenza.



Martelli F, Petrigni C, Iudicello S, Scarabotti R, Fadda A. *Sicurezza nell'ospedale: figure istituzionali nella legge italiana*. Roma: ISS; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/2).

# Gli attori della sicurezza in ospedale: Servizi Tecnici (3)

- **coprire** le funzioni di responsabile dei lavori pubblici ai sensi del [D.Lgs 528/1999](#), per le funzioni di competenza e predisporre gli atti ed i provvedimenti richiesti;
- **sovrintendere** alla definizione dei budget e al controllo della spesa, all'emissione dei buoni d'ordine dei lavori, degli acquisti ed alla liquidazione delle fatture conseguenti;
- **sovrintendere** la gestione dell'inventario del patrimonio immobiliare aziendale e coordinarne la manutenzione.



Martelli F, Petrigli C, Iudicello S, Scarabotti R, Fadda A. *Sicurezza nell'ospedale: figure istituzionali nella legge italiana*. Roma: ISS; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/2).

# Gli attori della sicurezza in ospedale: Clinical Risk Management (1)



Il Ministero della Salute ha affrontato il tema del Clinical Risk Management sotto il profilo di gestione del rischio clinico ovvero dell'insieme delle azioni tese a migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti.

A livello regionale, tramite provvedimenti specifici delle Giunte, sono state seguite strade diverse, prevedendo in alcuni casi dei network regionali, in altri utilizzando un approccio più distribuito.



Martelli F, Petrigli C, Iudicello S, Scarabotti R, Fadda A. *Sicurezza nell'ospedale: figure istituzionali nella legge italiana*. Roma: ISS; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/2).

# Gli attori della sicurezza in ospedale: Clinical Risk Management (2)

Il *Ministero della Salute* ha prodotto una serie di documenti che possono fungere da supporto agli operatori sanitari

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=164&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=164&area=qualita&menu=sicurezza)

## Risk management in Sanità. Il problema degli errori

(rischio clinico da farmaco, errori e rischi nella medicina di laboratorio, sicurezza nell'uso del sangue, rischio nelle attività diagnostiche e nelle procedure invasive)



## Raccomandazioni agli operatori

(condizioni particolarmente pericolose che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti)

## Glossario

(sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico)

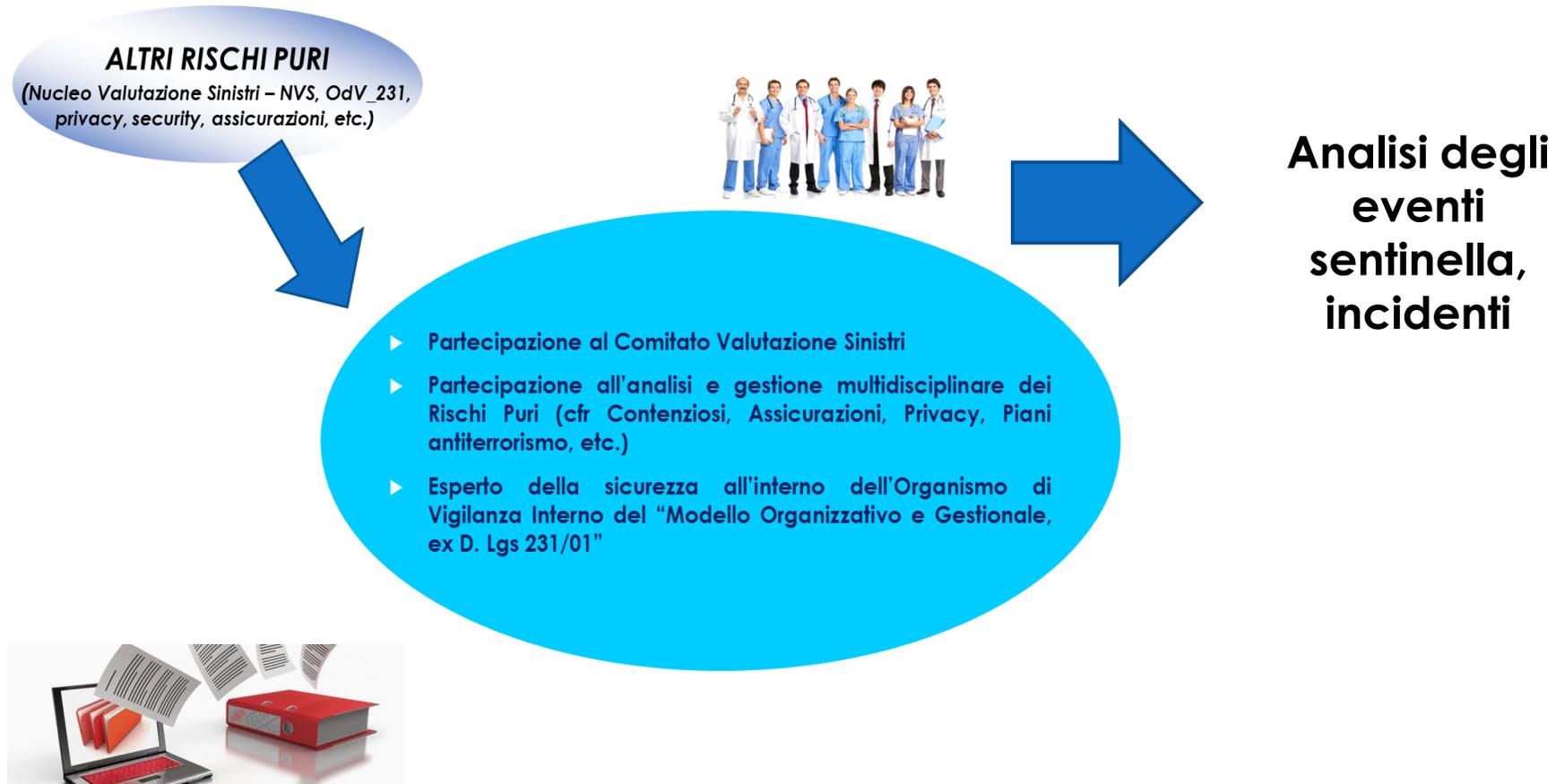


## Manuale per la sicurezza in sala operatoria

(raccomandazioni e check-list)

Martelli F, Petrigni C, Iudicello S, Scarabotti R, Fadda A. *Sicurezza nell'ospedale: figure istituzionali nella legge italiana*. Roma: ISS; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/2).

# Gli attori della sicurezza in ospedale: Clinical Risk Management (3)



# Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio: Pubblicazioni MdS

- Raccomandazioni agli operatori
- Commissioni e i Gruppi di lavoro
- Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico (pdf)
- Etc.

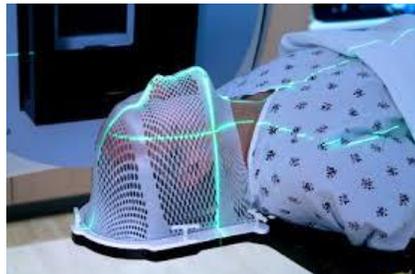
The screenshot displays the homepage of the Italian Ministry of Health (Ministero della Salute). The main banner features the text: "Campagna su donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule" and "ADESSO LO SAI, ADESSO PUOI DECIDERE". Below this, the website addresses "www.trapianti.salute.gov.it" and "www.diamoilmegliodinoi.it" are listed. A navigation bar includes categories like "La nostra salute", "Temi e professioni", "News e media", and "Ministro e Ministero". A social media widget shows a photo of a couple with the caption "LILLO ha condiviso una foto" and "5 milioni" likes. The footer contains the text "Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio" and a warning icon indicating "Pagina in corso di aggiornamento".

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_5.jsp?area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?area=qualita&menu=sicurezza)

# Gli attori della sicurezza in ospedale: Fisica Sanitaria (1)

Tutte le attività che comportano l'impiego di radiazioni ionizzanti possono essere **rischiose** per la salute degli operatori e dei pazienti, perciò devono essere disciplinate dalle norme di radioprotezione.

A livello internazionale l'**ICRP (International Commission of Radiological Protection)** stabilisce le linee guida tecniche a cui si uniformano i vari Stati emanando leggi che fissano gli adempimenti necessari al fine di realizzare la radioprotezione.



In Italia il **DPR 185/1964** ha stabilito per le strutture sanitarie l'obbligo di garantire la **sorveglianza fisica** della radioprotezione per le attività radiologiche, in particolare per la radioterapia e la medicina nucleare.

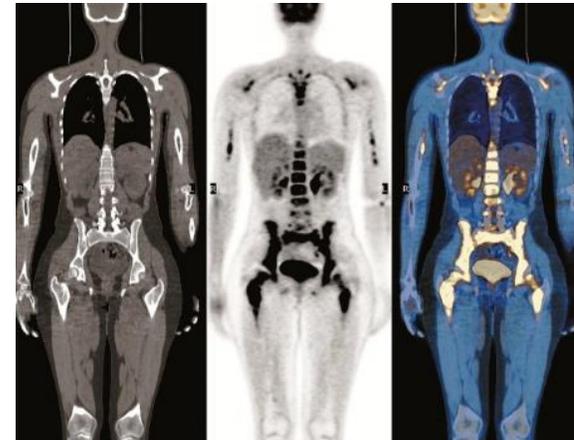


Martelli F, Petrigli C, Iudicello S, Scarabotti R, Fadda A. *Sicurezza nell'ospedale: figure istituzionali nella legge italiana*. Roma: ISS; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/2).

# Gli attori della sicurezza in ospedale: Fisica Sanitaria (2)

Il **D.Lgs 230/1995** identifica le principali responsabilità in materia di sicurezza in alcune *figure professionali* deputate alla sorveglianza medica e fisica della radioprotezione del personale che utilizza radiazioni ionizzanti:

- Datore di Lavoro,
- Medico Autorizzato,
- Medico Competente,
- Esperto Qualificato



Martelli F, Petrigni C, Iudicello S, Scarabotti R, Fadda A. *Sicurezza nell'ospedale: figure istituzionali nella legge italiana*. Roma: ISS; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/2).

# Gli attori della sicurezza in ospedale: Esperto Qualificato

## L' Esperto Qualificato:

- ha responsabilità fisica della radioprotezione: deve procedere ad un esame preventivo su ogni installazione che comporta pericoli di irraggiamento
- deve verificare l'efficacia dei dispositivi di radioprotezione ed effettuare le valutazioni della dose assorbita dai lavoratori esposti
- classifica i lavoratori a seconda dell'entità della radiazione a cui sono esposti (Categoria A e Categoria B) e determina la classificazione delle aree ove sussista il rischio da radiazioni (zone controllate, zone sorvegliate e zone interdette);
- comunica al datore di lavoro le valutazioni fatte e i provvedimenti necessari.



Martelli F, Petrigni C, Iudicello S, Scarabotti R, Fadda A. *Sicurezza nell'ospedale: figure istituzionali nella legge italiana*. Roma: ISS; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/2).

# Gli attori della sicurezza in ospedale: Esperto Responsabile

## L' Esperto Responsabile (D.M. 2/08/91):

- Valutazione dei rischi relativi all'installazione e all'uso di un apparecchio a risonanza magnetica
- Esecuzione o validazione del progetto esecutivo del reparto di Risonanza Magnetica con analisi delle caratteristiche del sito in confronto con quanto previsto dalla normativa vigente
- Predisposizione documentazione per richiesta di autorizzazione all'installazione e comunicazione di avvenuta installazione
- Predisposizione regolamento di sicurezza e procedure di emergenza (incendio, quench, emergenza sanitaria, etc)
- Verifica e mantenimento misure di sicurezza (tenuta della gabbia, confinamento campo magnetico statico, taratura e sostituzione sensore ossigeno, etc)



# Gli attori della sicurezza in ospedale: Medico Competente / Medico Autorizzato

L'obiettivo è la tutela della salute e del benessere psicofisico dei lavoratori dipendenti dall'Azienda ospedaliera attraverso l'attuazione di misure sanitarie di prevenzione e la promozione di corretti stili di vita e comportamenti.

Gli art. **25 e 39 del DL.vo 9 aprile 2008, n. 81** stabiliscono le seguenti funzioni:



- collaborazione con il DG e con il SPP per la valutazione dei rischi e l'attuazione e valorizzazione di programmi volontari di promozione della salute nonché per l'elaborazione dei piani e dei programmi relativi al miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori;
- sorveglianza sanitaria dei lavoratori dipendenti esposti a rischio, attraverso protocolli sanitari definiti in funzione dei rischi specifici;
- sopralluogo degli ambienti di lavoro secondo le cadenze stabilite in base alla valutazione dei rischi;

Martelli F, Petrigli C, Iudicello S, Scarabotti R, Fadda A. *Sicurezza nell'ospedale: figure istituzionali nella legge italiana*. Roma: ISS; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/2).

# Gli attori della sicurezza in ospedale: Comitato contro le Infezioni Ospedaliere

Il Comitato contro le Infezioni Ospedaliere (CIO) è stato istituito in seguito alla Circolare Ministeriale n. 52/1985 “Lotta contro le infezioni ospedaliere”, secondo la quale il CIO, coadiuvato dal Direttore Sanitario, deve comprendere:

- almeno un rappresentante delle aree funzionali,
- esperti in igiene, in malattie infettive e in microbiologia,
- un Dirigente del personale infermieristico.

In ogni presidio ospedaliero deve essere istituita una Commissione tecnica responsabile della lotta contro le Infezioni, in particolare il CIO deve:

- organizzare il sistema di sorveglianza,
- garantire misure di prevenzione,
- coinvolgere i servizi di laboratorio,
- Informare il personale ospedaliero sull'andamento delle infezioni.



Martelli F, Petrigli C, Iudicello S, Scarabotti R, Fadda A. *Sicurezza nell'ospedale: figure istituzionali nella legge italiana*. Roma: ISS; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/2).

# Il MOG del DLgs n. 81 del 9 aprile 2008

Modello di organizzazione e gestione (cfr art. 30)



1) «*efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società, etc di cui al D. Lgs 231/01*»

ATTUATO efficacemente per adempiere agli obblighi giuridici relativi a:

- **Ottemperanza agli standard tecnico-strutturali di legge relativi ad attrezzature, impianti, luoghi lavoro, sostanze pericolose;**
- **Presidio efficace dei processi trasversali:**  
attività di Valutazione dei Rischi, gestione emergenze/ps, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei RR.LL.SS.; sorveglianza sanitaria; informazione/formazione; vigilanza sul rispetto di procedure e istruzioni di sicurezza; gestione accurata degli approvvigionamenti anche dal punto di vista formale, acquisizione di documentazioni/certificazioni obbligatorie di legge
- **Verifica periodica dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate**



# SGSSL: vantaggi per le aziende

## D. Lgs 81/08, Art. 30: Modelli di organizzazione e di gestione

**(comma 1)** Il modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia **esimente della responsabilità amministrativa** delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi: ...

**(comma 5)** In sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di **gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL)** del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti. Agli stessi fini ulteriori modelli di organizzazione e gestione aziendale possono essere indicati dalla Commissione di cui all'articolo 6.



**dalle norme cogenti**

**SGSL:** metodo finalizzato all'ottimizzazione e razionalizzazione della struttura organizzativa, delle attività di pianificazione, delle responsabilità, delle prassi, delle procedure e delle risorse in attuazione della politica aziendale

# MOG: caratteristiche essenziali

## MULTIDISCIPLINARIETÀ

per gestire congruamente l'ampio spettro dei rischi presenti in ospedale, con professionalità dedicate, quanto meno, ad aree omogenee di rischio



## TRASVERSALITÀ

perché la SSL interessa ambienti (strutture, impianti, attrezzature, materiali e sostanze), processi, persone, organizzazione



## TERZIETÀ

per meglio garantire il raggiungimento dell'obiettivo della SSL che è duplice ma convergente: tutelare i lavoratori (con i pazienti e i terzi) e garantire il Datore di Lavoro (DL)



## EFFICACIA DEL COMMITMENT

L'ingaggio forte e pubblicizzato, nonché il sostegno integrale del DL risultano semplicemente essenziali per trasformare l'azione di supporto consulenziale in tema di SSL da mero (e talvolta solo formale) soddisfacimento di obblighi legislativi a reale *policy* aziendale.

# MOG: modelli incrementali

- **MO1 «base»:** Servizio Prevenzione e Protezione in staff con il Datore di Lavoro  
Collocazione organizzativa tipica che intercetta/massimizza le caratteristiche di multidisciplinarietà, trasversalità e terzietà e rispetta integralmente gli intenti del legislatore

- **MO2 «il livello di integrazione»:** SPP + Medicina del Lavoro e Fisica Sanitaria in staff con il Datore di Lavoro

Oltre ai benefici del modello precedente, l'integrazione delle competenze di ML e FS, consente:

- maggiore efficacia dell'azione preventiva
- Maggiore approccio olistico alla tutela del binomio lavoratore-paziente

- **MO3: Enterprise Risk Management (ERM)**

La funzione aziendale di *Enterprise Risk Management*, strumento ultimo per la gestione del rischio, consente di perseguire contemporaneamente gli obiettivi di sicurezza e di salute per i pazienti e gli operatori sanitari tutelando anche l'azienda nel suo ruolo sociale ed istituzionale.

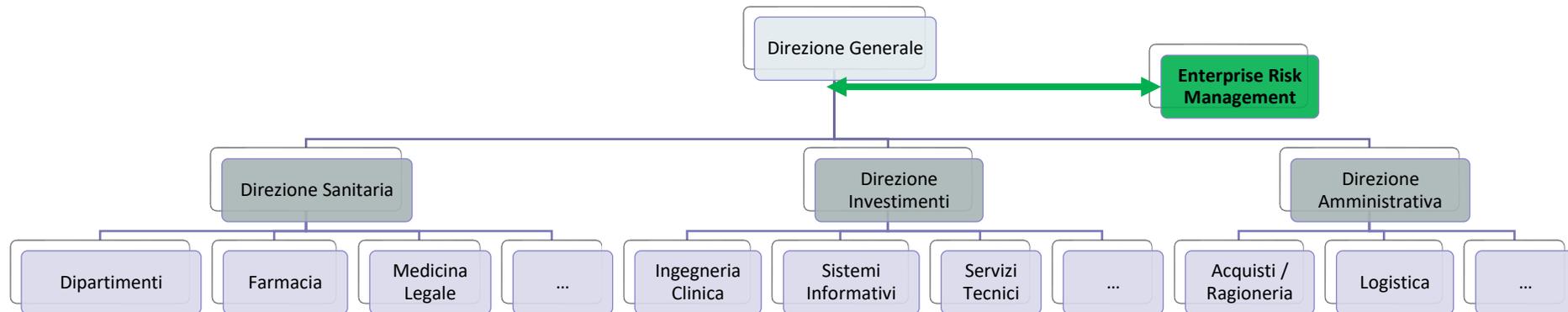
- **MO4: Healthcare Risk Management (HRM)**

Oltre ai benefici dei modelli precedenti, questo modello completo, consente:

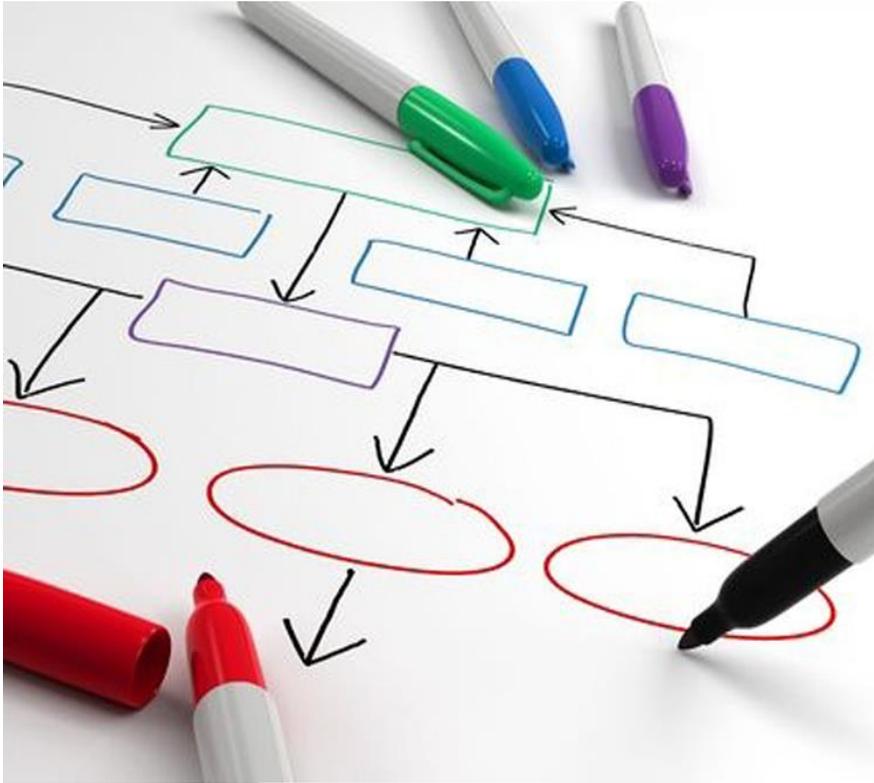
- Massima efficacia dell'azione preventiva
- Massimo approccio olistico alla tutela del binomio lavoratore-paziente

# Collocazione gerarchica ERM

*La funzione ERM deve essere in staff del Datore di Lavoro (nelle strutture sanitarie pubbliche identificato nel Direttore Generale perché responsabile della tutela di salute e sicurezza negli ambienti di lavoro), analogamente alle altre funzioni garanti del «sistema aziendale»: SPP, SGSSL, Internal Audit, OdV\_231, etc.*



# La funzione ERM: quale scelta?



- Politica e strategia AO/ASL
- Stabilità potere del TM
- Attività cliniche e n. posti letto
- Tipologia strutturale AO/ASL
- Complessità/dim.to tecnologico
- Normative regionali
- Risorse umane interne

# Interazione tra sicurezza aziendale e patient safety

- Sicurezza dell'infrastruttura (antincendio, gestione emergenze, etc)
- Eventi avversi con DM, impianti/tecnologie, attrezzature di lavoro
- Pareri tecnici su impiego di MD impiantati in pz candidati a esami RM
- Valutazione dei livelli diagnostici di riferimento per pazienti pediatrici in imaging diagnostico
- Monitoraggi ambientali (potabilità, legionella) e biologici (tbc, epatite)
- *Contact tracing* delle malattie infettive contagiose e follow-up IRB
- Pareri tecnici per approvvigionamento di beni e servizi e per progettazioni di ambienti
- Processi di accreditamento istituzionale e volontario

## **N:B.:**

Si tratta di attività specifiche realizzate in OPBG e di per sé non necessariamente generalizzabili, ma esempio concreto di evidenza diretta di un livello d'integrazione di processi, attività e competenze diverse.



# Programma

## II parte

### Risk Managment

- Principali aree funzionali dei rischi
- Prevenzione e Protezione
- Gestione del rischio per i Medical Devices
- Patient Safety
- Case study

# Il contesto legislativo relativo al settore dei dispositivi medici e alla figura dell'ingegnere clinico

## *Direttive Europee sui Dispositivi Medici (DM)*

2007/47/CE recepita col D.Lgs. 37/2010 che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e

98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. testo in vigore dal: 21-3-2010

98/79/CEE, recepita con D. Lgs. 8 settembre 2000, n. 332 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDMDD)

D. Lgs. 81/2008 e s. m. e i. *norme generali per il miglioramento della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro*

- Misure generali di tutela: artt. 16, 20, 22-24
- Informazione e formazione: artt. 36, 37
- Uso delle attrezzature di lavoro: artt. 69-73



*Norme di accreditamento: nazionali e regionali* (requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie) o *volontarie* (JCI, etc.)

*Norme tecniche volontarie e non retroattive* prodotte dall'accordo di varie parti (fabbricanti, utilizzatori, uomini di scienza, organismi di controllo e governativi, ecc.) sotto l'egida e con l'approvazione di un Ente di Normazione (CEI/UNI - EN - IEC/ISO)



# I 3 comparti tecnologici

Le Tecnologie Biomediche sono state raggruppate attraverso la codifica CIVAB in 3 comparti:

- **Elettromedicali** (Intervento Terapeutico ed Esplorazione Funzionale)
- **Chimica Clinica** (Medicina di Laboratorio e ricerca scientifica)
- **BioImmagini**



# Elettromedicina: sintesi

## Innovazione:

- Variazioni del principio di funzionamento fisico o biologico
- Difficile valutazione empirica (“estrema difficoltà” di RCT, basso Time To market vs vita media breve)

## Rilevanza dell’uniformità:

- Agevolare il personale utilizzatore
- Facilitare la gestione del rischio tecnologico
- Razionalizzare la manutenzione
- Sfruttare fattori di scala (acquisizione apparecchiature e consumabili/ricambi)



## Tracciabilità dei dati:

- Dati identificativi di ciascuna apparecchiatura
- Elementi costituenti ciascun sistema elettromedicale / Accessori di ciascuna apparecchiatura
- Data di collaudo
- Numero di interventi tecnici e relativi costi

## Aspetti critici:

- Sicurezza (gli elettromedicali sono i principali oggetti delle direttive o delle norme tecniche); la sicurezza paziente dipende molto dall’addestramento degli operatori
- Efficacia spesso valutabile solo dai dati di progetto o da test “in vitro” o modello animale

## Elevato valore di rinnovo:

- Costo di acquisto x Numero di apparecchiature obsolete



# Chimica Clinica: sintesi

## Innovazione:

- Continua introduzione di nuovi reagenti e controlli
- Presenza di homebrew technology, specie nei campi più avanzati (metabolomica, proteomica, etc.)

## Rilevanza dell'uniformità:

- Agevolare l'organizzazione del personale utilizzatore
- Garantire la possibilità di backup
- Integrazione con LIS e Sistemi Informativi aziendali

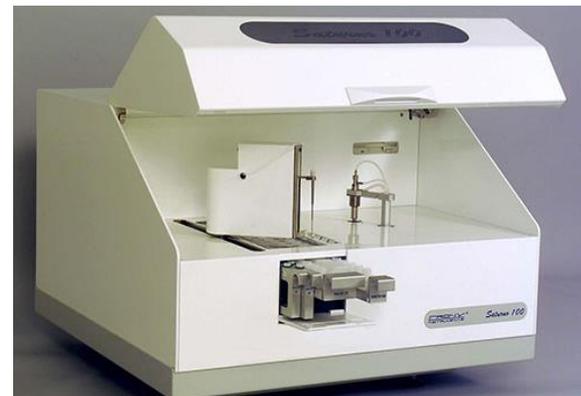


## Aspetti critici:

- L'organizzazione della Medicina di Laboratorio è il fattore dirimente nella valutazione
- Sicurezza (per le tecnologie o i test consolidati, si riduce alla "qualità" dei test; rischio indiretto, test diagnostici di accompagnamento /*companion diagnostic*)

## Modalità di acquisizione

- Noleggio e service inclusi nel costo dei reagenti



# Bioimmagini: sintesi



## Innovazione:

- Coinvolge tutti gli aspetti:
  - Miglioramento delle performance tecniche (es. risoluzione spaziale)
  - Variazione del principio di funzionamento fisico o biologico (es. fMRI)
  - Maggiore sicurezza (es. riduzione della dose RX)
- Valutazione empirica maggiormente attendibile (no RCT ma Time To market più lungo e vita media molto lunga; attività diagnostica vs interventistica)

## Aspetti critici:

- Sicurezza (coinvolge pazienti ed operatori; attuata anche attraverso modelli organizzativi e/o comportamentali: es. accessi con limitazioni in sala magnete, impostazione dose minima possibile per esami RX)
- Formazione del personale (apparecchiature molto complesse) essenziale per sfruttare le capabilities tecnologiche (complessità tecnologie, esami operatori dipendenti)



## Elevato valore di rinnovo:

- Costo delle apparecchiature molto elevato
- Costi di implementazioni/adequamenti impiantistici e strutturali



# DM impiantabili attivi

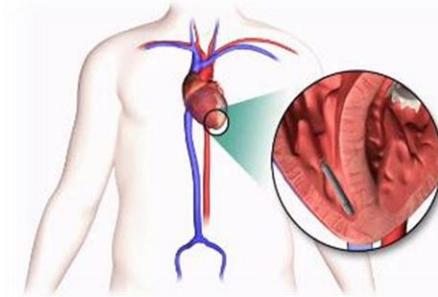
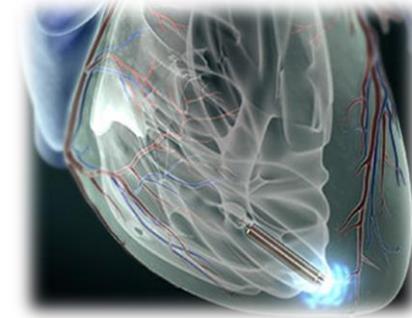


complessità tecnologica



innovazione

- Storicamente *gestiti* dalla Farmacia Ospedaliera
- Spesso indicata solo dal clinico e con scarse o nulle ulteriori analisi
- Budget e rischi rilevanti: necessità di una valutazione multidisciplinare e multi-professionale (HTA)



# Sistemi ICT in sanità: beni intangibili e mutevoli



- Elevatissimo tasso di innovazione (ogni **6 mesi** PC, server e software si ritrovano con una tecnologia obsoleta)
- Difficile valutare i riflessi dell'adozione sull'*outcome* sul paziente
- Bene «intangibile» (così come le procedure)
- Nessun iter regolatorio preventivo (cfr EMA e AIFA per i farmaci)
- Pochi filtri certificativi e/o autorizzativi (cfr CE o FDA per Dispositivi Medici che include il SW medicale)



Occorre adottare dei criteri diversi per effettuare la valutazione

- × **Necessità di una valutazione multidisciplinare** per la valutazione di tecnologie ICT che aiuti a prendere decisioni in modo corretto → *framework* di HTA
- × **Il terzo programma UE sulla Salute 2014-2020** indica come prioritari l'HTA e l'ICT (innovazione, efficienza e sostenibilità dei sistemi sanitari)
- × **Ottimale l'utilizzo del Core Model EUnetHTA → Modello MAST *ad hoc*** per bene intangibile (indicatori di dimensione, continuità, complessità, qualità, efficienza, efficacia, gradimento utente)

# Valutazione di un progetto ICT

- Non è sufficiente la sola **valutazione economica**
- Occorre valutarne la **qualità** in termini di *outcome* di salute (un SI non è strettamente legato ad una patologia) o di riduzione del rischio per il paziente (50% degli errori clinici sono causati dall'illeggibilità di ordini scritti a mano o da errori di calcolo e trascrizioni determinando informazioni insufficienti sui pazienti e sui farmaci)
- **vantaggi** al sistema sanitario difficilmente quantificabili perché spesso **diretti** e **intangibili** (es. gestione semplificata, archivi facilmente scorribili, strumenti di ricerca avanzati, integrazione su dati, caratteristiche che agevolano di gran lunga le attività, attenuazione o eliminazione di altri rischi: strutturali, incendio, chimico, movimentazione manuale dei carichi, etc.)



# Alcuni obiettivi per i Dispositivi Medici

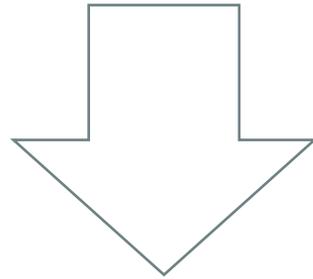
- *Sicurezza*
- *Minimizzazione dei rischi*
- *Prestazioni certe*
- *Durata*
- *Affidabilità*



# Livello di sicurezza accettabile

**Fabbricante:** “persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio ...”

D. Lgs. 46/97 (emendato col D. Lgs. 37/10)

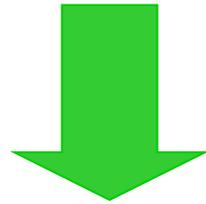


È responsabile della **marcatura CE** (ovvero del dispositivo), cioè l'onere di definire il campo di applicazione del dispositivo, classificarlo, soddisfare i requisiti previsti dalla direttiva, nonché effettuare l'analisi del rischio



# Responsabilità del fabbricante\_1

- *Il fabbricante stabilisce*
  - **destinazione d'uso** del prodotto
  - **classificazione** del prodotto



*Chi acquista un dispositivo medico marcato CE non avrà necessità di richiedere la rispondenza a specifiche tecniche per assicurarne la qualità e la sicurezza*

# Responsabilità del fabbricante\_2: Classificazione

Gli aspetti che si considerano nei criteri e nelle regole di classificazione sono:

- **durata del contatto del dispositivo con il paziente** (temporanea, breve termine, lungo termine);
- **invasività** (dispositivi non invasivi, invasivi negli orifizi del corpo, invasivi chirurgici, impiantabili);
- **tipo di funzionamento** (dispositivo non attivo, dispositivo attivo terapeutico, dispositivo attivo diagnostico);
- **sede anatomica su cui incide il dispositivo** (in particolare sistema circolatorio centrale e sistema nervoso centrale).



<b>Classe I</b>	Comprende DM meno critici, quali la gran parte di quelli <b>non attivi e non invasivi</b> . All'interno di questa classe sono individuabili due ulteriori sottoclassi: <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> <b>Classe Is</b>: dispositivi di classe I forniti allo stato sterile</li><li><input type="checkbox"/> <b>Classe Im</b>: dispositivi di classe che svolgono una funzione di misura</li></ul>
<b>Classe IIa</b>	Comprende DM a <b>rischio medio</b> , quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa.
<b>Classe IIb</b>	Comprende DM a <b>rischio medio/alto</b> , quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i DM attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa.
<b>Classe III</b>	Comprende DM ad <b>alto rischio</b> , quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.

D. Lgs. 46/97 (emendato col D. Lgs. 37/10) – Art. 8

# Conseguenze dell'applicazione delle Direttive MD

## CHI CONSERVA

Obbligo da parte del fabbricante e delle strutture sanitarie di garantire la rintracciabilità del bene

## CHI ACQUISTA

Scelta del dispositivo più idoneo per: Destinazione d'uso-  
Prestazioni-Qualità intrinseca del prodotto-Affidabilità del  
fornitore-Affidabilità dei servizi

## CHI MANUTIENE

Manutenzione secondo le prescrizioni del  
costruttore

Responsabilità

## CHI UTILIZZA

Obbligo di segnalazione degli  
incidenti



# Non conformità

È possibile individuare un livello di *non conformità* e assegnare un grado di pericolo associato alla inosservanza di una prescrizione contenuta nelle “norme tecniche”

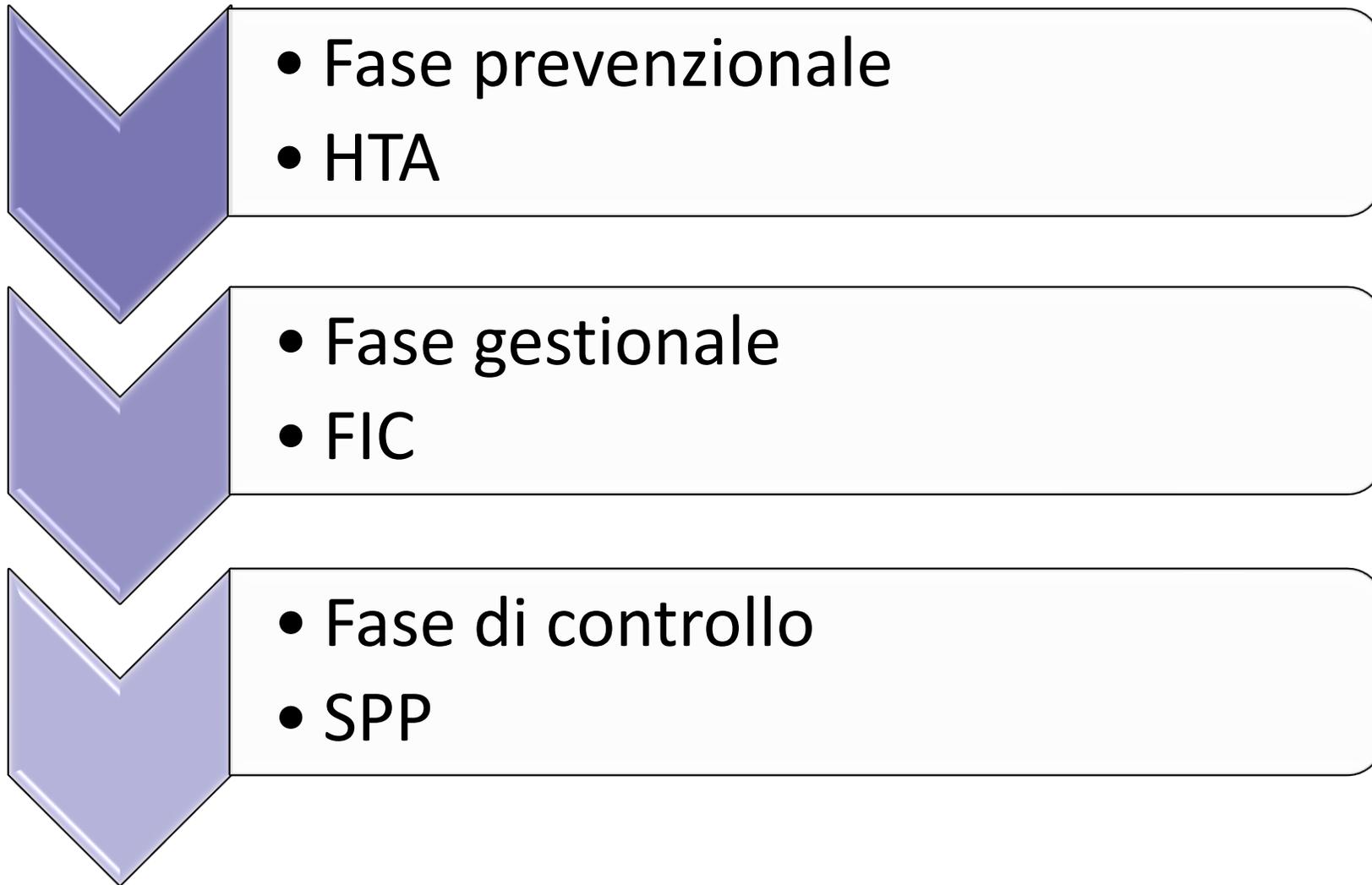
GIUDIZIO	GRADO	DESCRIZIONE
Conforme	0	Apparecchiatura conforme alle norme di sicurezza generali e particolari
Non conforme	1	Apparecchiatura con non conformità senza causa immediata di rischio elettrico/meccanico per paziente/operatore (tipicamente in caso di assenza di dati di targa previsti dalle norme di sicurezza)
Non conforme	2	Apparecchiatura con delle non conformità che non provocano rischi immediati se l'operatore ha conoscenza specifica delle sue caratteristiche perché addestrato all'utilizzo e consapevole delle situazioni ambientali ed impiantistiche nelle quali si opera. L'apparecchiatura presenta le stesse cause di non conformità del livello uno più un'altra non conformità diversa da correnti di dispersione o resistenze di terra non conformi
Non conforme	3	Apparecchiatura con non conformità tali da risultare critica per operatore e paziente (correnti di dispersione o resistenze di terra con valori superiori alla norma, o più di tre non conformità di grado maggiore)

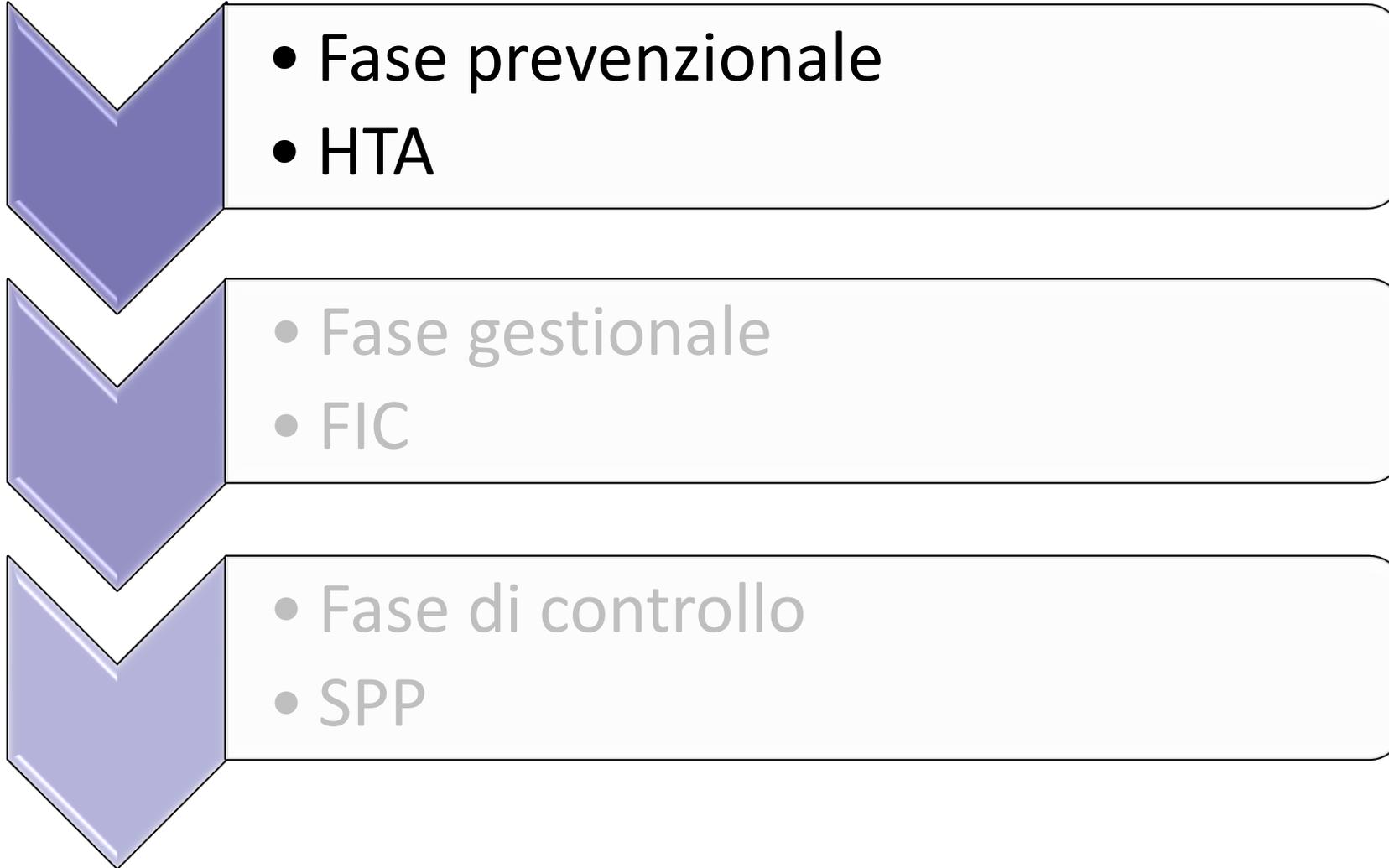
# Qualità e sicurezza per i MD

L'operatore sanitario utilizza il *DM* ipotizzandolo intrinsecamente sicuro e perfetto, pur rispettando la destinazione d'uso prevista dal fabbricante: questo, però, non basta ...

1. Come garantire questa *ragionevole certezza*?
2. Chi la garantisce?



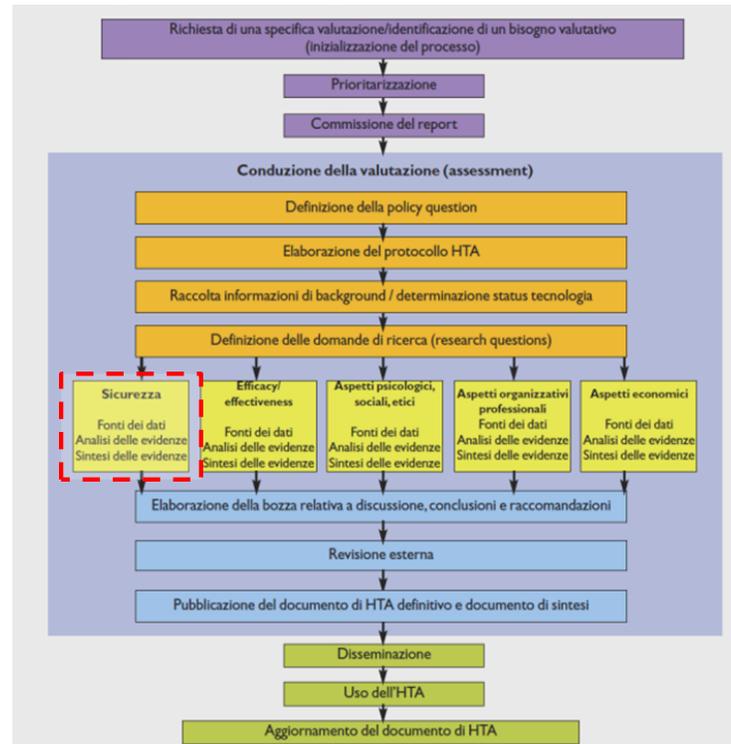




# Prevenzione primaria: il processo di HTA

La prima dimensione di valutazione di un processo di HTA è relativa alla sicurezza:

- sicurezza passiva ed attiva, considerazione dei rischi nell'utilizzo di una nuova tecnologia e valutazione della loro accettabilità



Rischio clinico (rischio-beneficio)  
Efficacia clinica  
Rischio tecnologico – organizzativo  
Efficienza/produttività (rischio “imprenditoriale”)  
Analisi specifiche tecniche (rischi derivanti dalle interfacce tecnologiche/impiantistiche)  
Analisi attività manutentive (quantificazione delle risorse necessarie per il contenimento del rischio)  
Analisi risorse umane/strutturali/tecnologiche  
Formazione appropriata ed aggiornamento continuo del personale utilizzatore  
Etc.

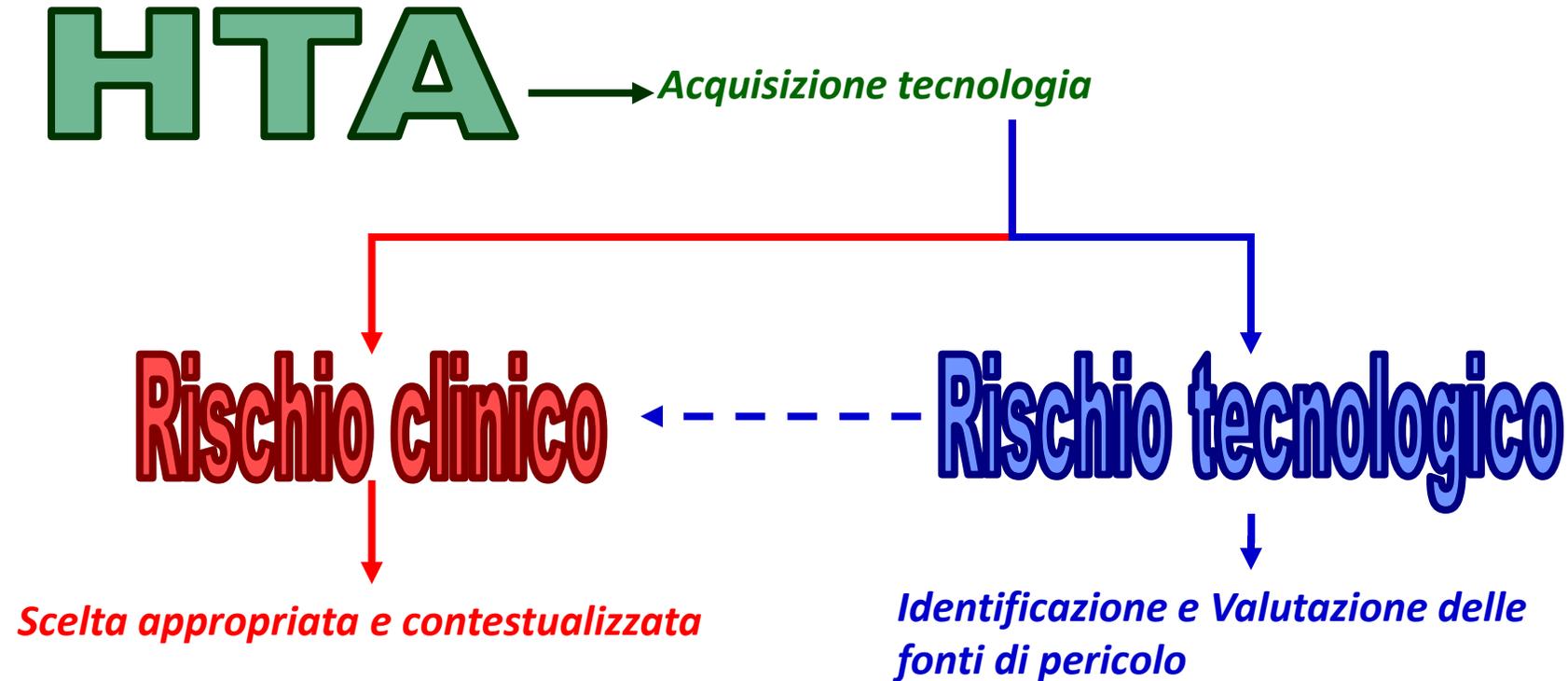
# HTA

- Bisogni clinici**
- Parametri performanti di sistema**
- Soluzione tecnologica preferenziale**
- Implementazione  
Follow-up**

# ERM

- Rischio clinico (rischio-beneficio)**  
 **Innovazione tecnologica**  
**Efficacia clinica**
- Rischio tecnologico/organizzativo**  
**Efficienza/produttività**  
**Analisi specifiche tecniche**
- Analisi attività manutentive**  
 **Analisi risorse umane/strutturali/  
Tecnologiche**
- Analisi del rischio del datore di lavoro**  
 **Misure minimizzazione rischio residuo**  
**Eventi avversi e segnalazioni**

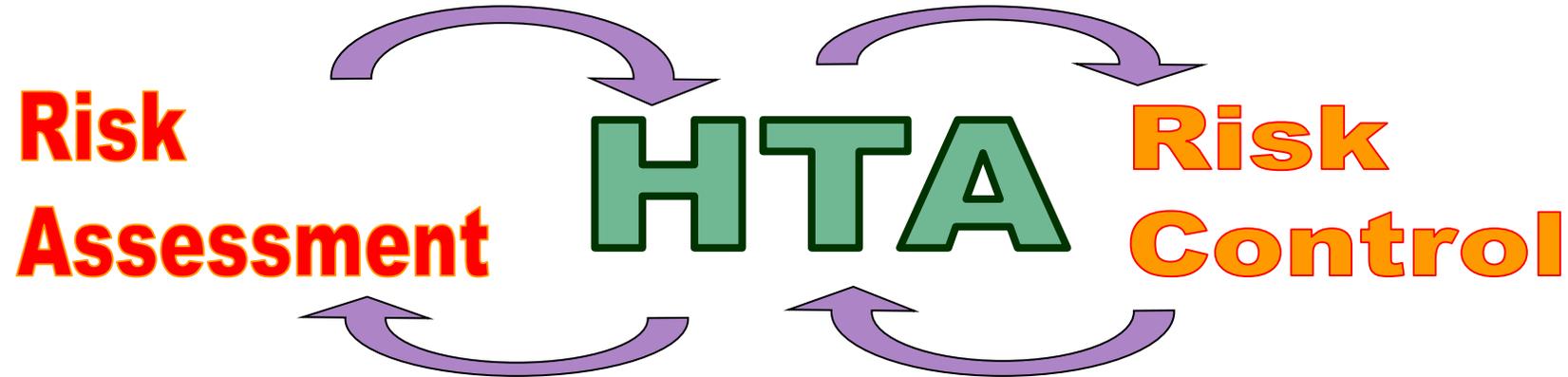
# HTA e ERM: ruolo dell'Ingegnere Clinico\_1



# HTA e ERM: ruolo dell'Ingegnere Clinico\_2

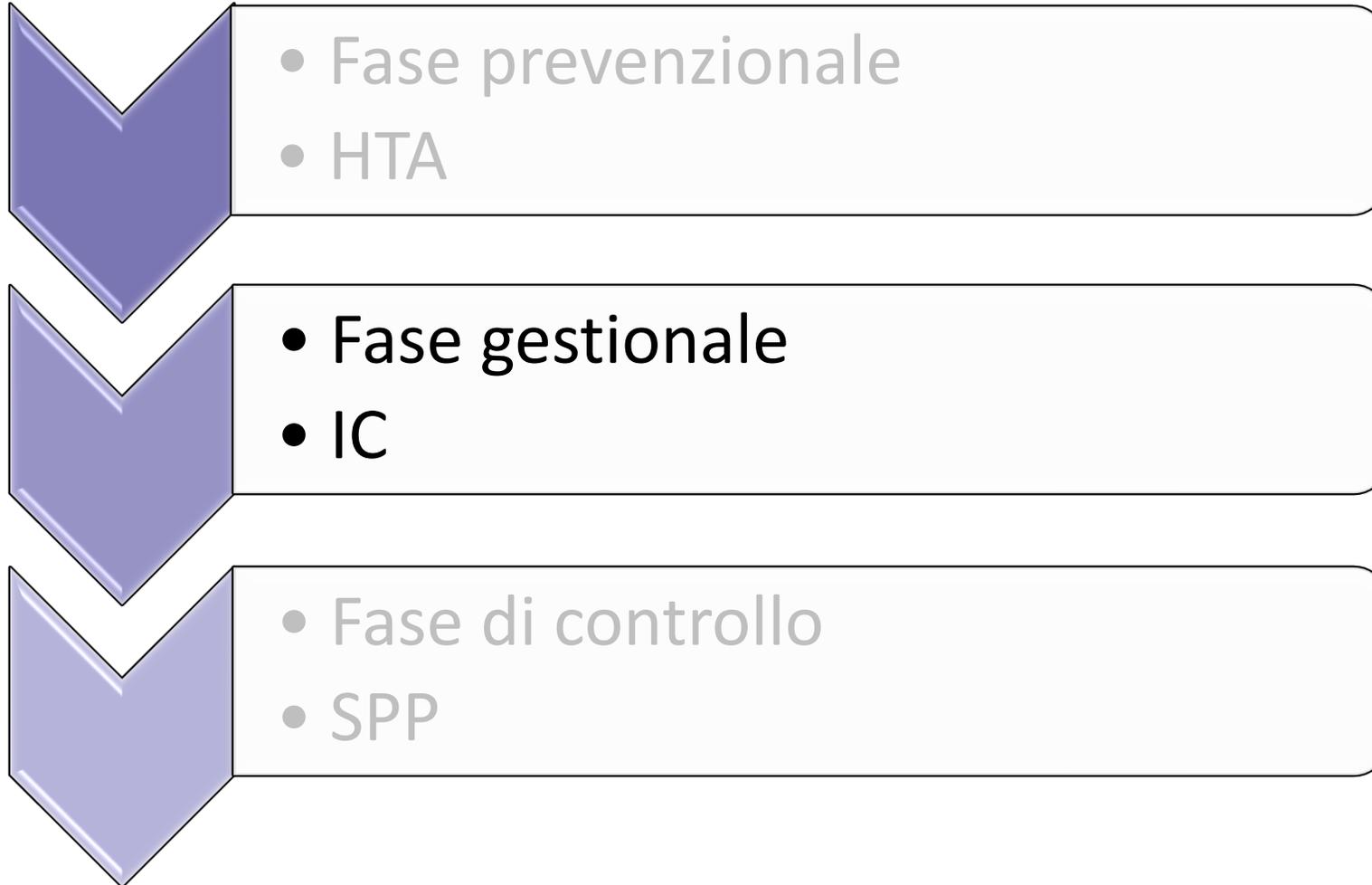
Il risultato della sistematica valutazione dei rischi correlati può individuare situazioni per la cui risoluzione è necessario provvedere all'acquisizione di nuove tecnologie → attivazione di processi HTA

Scelta di tecnologie con minor indice di rischio sia intrinseco sia contestualizzato



Valutazione dei rischi per la sicurezza di pazienti ed operatori correlati alle tecnologie in via di acquisizione

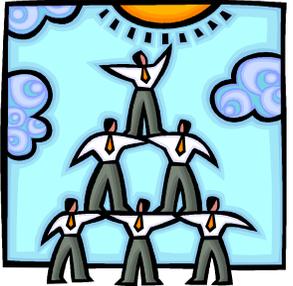
Gli interventi di mitigazione del rischio, pianificati all'interno dei processi di acquisizione di tecnologie, possono determinare modifiche sostanziali del risultato dell'HTA



# La responsabilità gestionale: il ruolo del SIC

**istituzioni**

**produttori**



*Ingegneria Clinica*

**utilizzatori**

**top management**

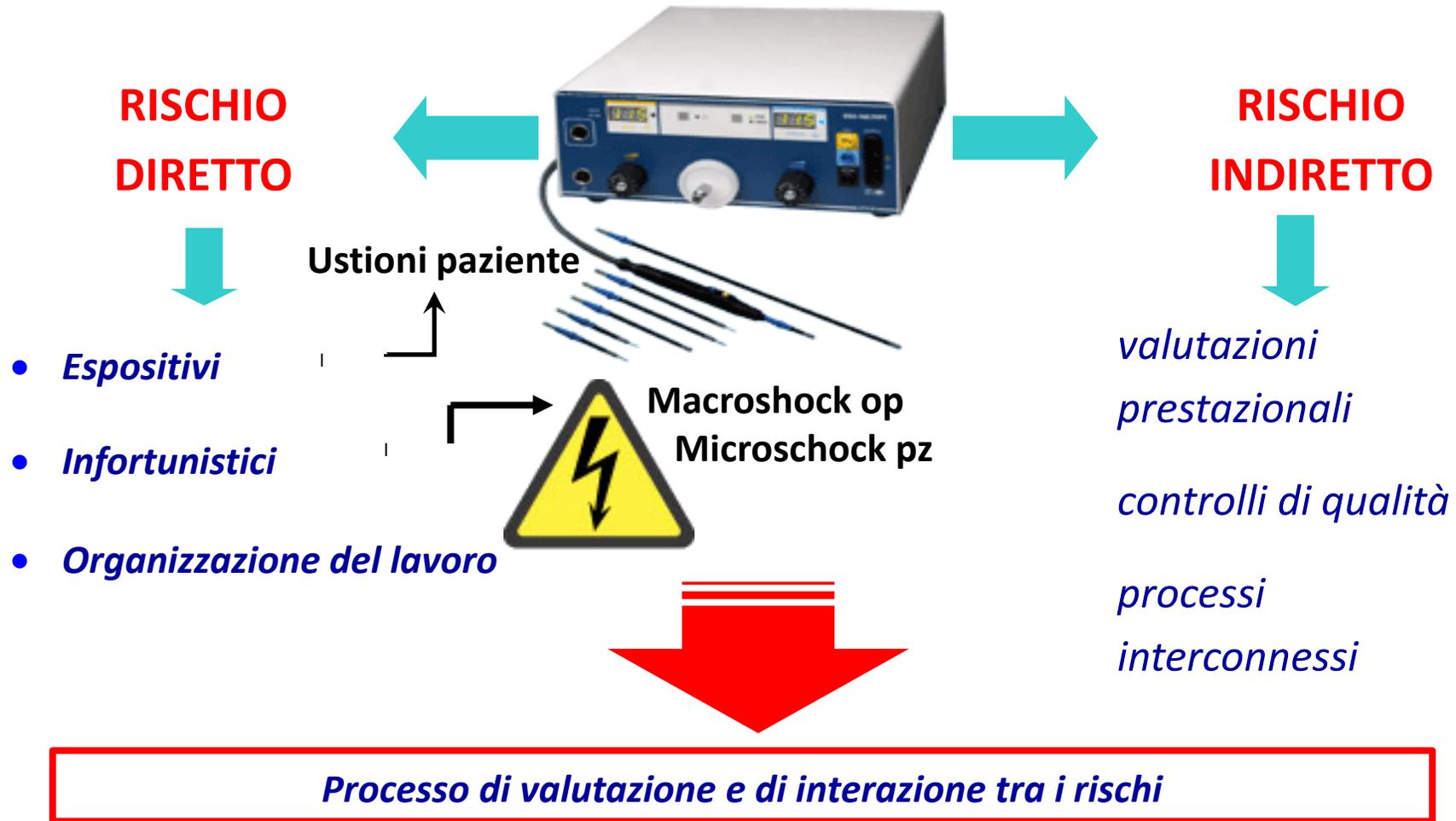
# Competenze IC e Associazione Italiana Ingegneri Clinici

*Statuto AIIC, art. 2: "... è il professionista che – sia all'interno di una organizzazione sanitaria pubblica o privata (Area Ospedaliera) sia tramite società di servizi o attività professionali (Area Servizi) – partecipa alla cura della salute garantendo un uso **sicuro**, appropriato ed economico della strumentazione e delle attrezzature biomedicali ed info-telematiche clinico-assistenziali in uso nei servizi socio-sanitari (sia all'interno dei presidi ospedalieri che nelle strutture distribuite di cura ed assistenza domiciliare) esercitando, tra le altre, le seguenti attività:*

- *valutazione di tecnologie sanitarie e sistemi sanitari con le metodologie dell' "health technology assessment"*
- *programmazione degli acquisti di tecnologie*
- *valutazione degli acquisti di tecnologie*
- *gestione delle tecnologie e progettazione funzionale*
- *collaudi di accettazione*
- *gestione della manutenzione e delle attività conseguenti*
- *gestione della sicurezza delle tecnologie*
- *controlli di sicurezza e funzionalità*
- *formazione sull'utilizzo delle tecnologie*
- *integrazione delle tecnologie nell'ambiente ospedaliero*
- *informatica clinica ed "Information Technology"*
- *ricerca tecnico-scientifica ed economico gestionale*
- *sviluppo di software, procedure e dispositivi medici*



# Il “rischio tecnologico” in sanità



# Prevenzione “rischio diretto”\_1: corretta gestione

## Corretta installazione e gestione

- Scelta adeguata dell'apparecchio in funzione della procedura medica da seguire e della destinazione di uso dichiarata dal costruttore
- Connessioni con sorgenti di energia sicure e appropriate
- Impiego di accessori compatibili con l'apparecchio

## Verifica e manutenzione

- Manutenzione preventiva secondo gli standard del costruttore
- Verifiche periodiche di sicurezza e controlli di qualità
- Corretta manutenzione su chiamata e impiego di ricambi originali
- Ripristino dei guasti e dei malfunzionamenti
- Monitoraggio e aggiornamento normativo

# Prevenzione “rischio diretto”\_2: corretto utilizzo

Chi opera nelle strutture sanitarie può testimoniare come la maggioranza degli incidenti che avvengono sono dovuti *all'uso improprio o al cattivo uso della tecnologia stessa*

E' fondamentale la conoscenza da parte dell'operatore dell'apparecchio e delle sue applicazioni, il che può dipendere da addestramento iniziale e aggiornamento periodico (da parte della ditta costruttrice e della struttura sanitaria di appartenenza), corsi di formazione e informazione documentati, simboli sull'apparecchio, istruzioni precise e chiare del fabbricante



# Rischio indiretto corrisponde al “malfunzionamento”

Apparecchiatura apparentemente operativa e funzionante ma in modo improprio potendo fornire dati errati (analizzatore), trattamenti non corretti (trattamenti radioterapici), somministrazione alterata di sostanze (pompe di infusione) o non operando con gli *standard* (immagini con artefatti).



# Prevenzione “rischio indiretto”: controlli di qualità

***Pompe di infusione:*** precisione dei dati infusionali

***Incubatrici:*** rilevazione temperatura, umidità, velocità dell'aria, rumorosità e confronto con i dati impostati

***Monitoraggio parametri fisiologici:*** verifica precisione dei dati di pressione, temperatura, tracciato ECG, SpO2, etc.

***Ventilatori polmonari e apparecchi per anestesia:*** raffronto parametri impostati e reali es. volumi

***Endoscopia rigida e flessibile:*** quantificazione del degrado dei sistemi ottici come perdita di risoluzione, sfalsamento colori, etc.

***Ecografia:*** valutazione della risoluzione e verifica della bontà dei parametri rilevati quali distanze, dimensioni, etc.

***Elettrobisturi:*** precisione dei dati impostati quali potenze di taglio e coagulo

***Defibrillatori:*** precisione dei dati impostati e valutazione della capacità di riconoscimento della fibrillazione ventricolare



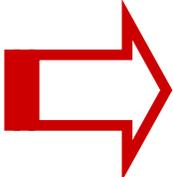
# Ruolo ingegnere clinico: cosa vuol dire “analisi integrata del rischio”?



# Identificazione ed analisi dei rischi



**Identificazione ed  
analisi dei rischi**



### Analisi dei processi

- 1 – Identificazione fonte di pericolo**
- 2 – valutazione del rischio**

4	8	12	16
3	6	9	12
2	4	6	8
1	2	3	4

$$R = P \times D$$

# Metodi ed obiettivi dell'analisi del rischio

$$R = P \times D$$

conformità

idoneità degli impianti elettrici

formazione ed informazione

condizioni ambientali

senso di responsabilità di ogni operatore

verifiche di sicurezza secondo norme CEI

periodicità delle verifiche di controllo

altro ...

P	4	8	12	16
	3	6	9	12
	2	4	6	8
	1	2	3	4
	D			

Intolerable Risk
Tolerable Risk
Acceptable Risk

Classe di appartenenza dei locali

Classe di appartenenza dell'apparecchiatura

Tempo di esposizione dell'operatore durante l'attività lavorativa

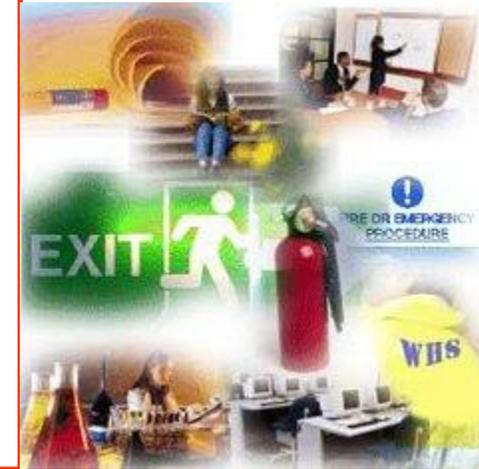
Utilizzo dei dispositivi di protezione (individuale e/o collettivi)

.....altro

# Rischio diretto corrisponde ai “pericoli”

**INFORTUNISTICI** responsabili del potenziale verificarsi di incidenti o infortuni ovvero danni o menomazioni fisiche in conseguenza di un impatto fisico-traumatico (elettrici, meccanici, etc.)

**ESPOSITIVI** responsabili della potenziale compromissione dell'equilibrio biologico del personale addetto ad operazioni o a lavorazioni che comportano l'emissione nell'ambiente di fattori ambientali di rischio di natura fisica, chimica e biologica (radiazioni, sostanze non biocompatibili di parti applicate, etc.)



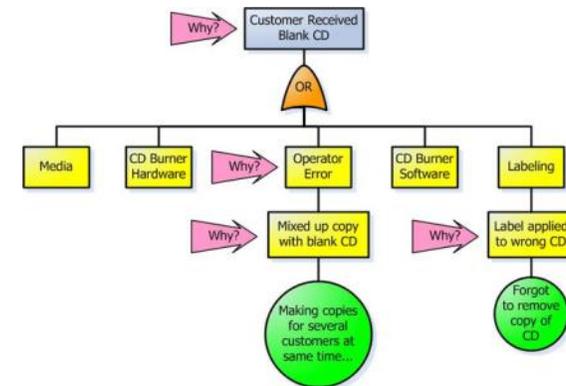
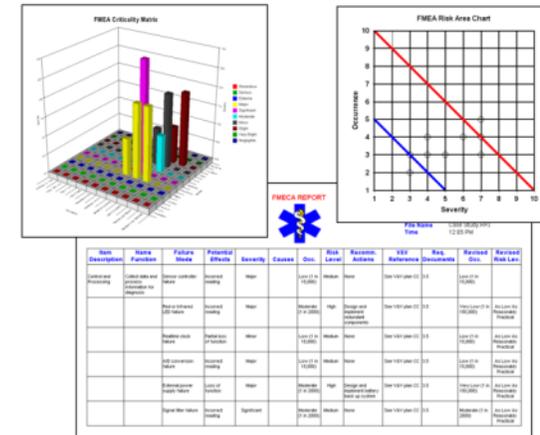
**TRASVERSALI** individuabili nella complessa articolazione che caratterizza il rapporto tra operatore e organizzazione del lavoro (utilizzo errato dell'apparecchio, annullamento permanente di un allarme, etc.)

# Metodi sistematici per l'analisi del rischio da tecnologie biomediche\_1

Metodi di indagine standardizzati

“a priori”: analisi degli eventi potenziali e dei loro effetti (es. FMEcA - *Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis*)

“a posteriori”: analisi degli eventi avversi già verificatisi (es. RCA - *Root Cause Analysis*)



# Metodi sistematici per l'analisi del rischio da tecnologie biomediche\_2

Metodi di indagine standardizzati

Metodi basati su modelli di calcolo per la determinazione del livello di rischio per ogni singola apparecchiatura

Progetto di ricerca

Sviluppo di modelli per la valutazione del rischio tecnologico associato alle tecnologie biomediche

approccio innovativo di tipo “proattivo” alla valutazione del rischio da tecnologie biomediche. Implementazione **software gestionale**, basato su **logica fuzzy**, in grado di supportare gli ingegneri clinici in tale attività.



# Programma

## II parte

### Risk Managment

- Principali aree funzionali dei rischi
- Prevenzione e Protezione
- Gestione del rischio per i Medical Devices
- **Patient Safety**
- Case study

# ...rischio clinico e non clinico\_1



<b>CATEGORIE GENERALI</b>	
<b>ERRORE DI COMMISSIONE</b>	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'esecuzione medici od assistenziali non dovuti o praticati in modo scorretto
<b>ERRORE DI OMISSIONE</b>	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti alla mancata esecuzione d'atti medici ed assistenziali ritenuti, in base alle conoscenze e all'esperienza professionale, necessari per la cura del paziente
<b>CATEGORIE PER TIPO DI ERRORE</b>	
<b>ERRORE UMANO (errori attivi o latenti)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• slips</li><li>• lapses</li><li>• mistakes</li></ul>
<b>VIOLAZIONI</b>	deviazioni da procedure operative sicure, standard o regole
<b>ERRORI ORGANIZZATIVI</b>	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'organizzazione del lavoro, alla pianificazione della gestione delle emergenze, alla disponibilità ed accessibilità d'apparecchiature sanitarie e/o di supporto

# ...rischio clinico e non clinico\_2

ALCUNE CATEGORIE SPECIFICHE	
<b>ERRORE NELL'USO DEI FARMACI</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Errori di prescrizione</li><li>- Errori di preparazione</li><li>- Errori di trascrizione</li><li>- Errori di distribuzione</li><li>- Errori di somministrazione</li><li>- Errori di monitoraggio</li></ul>
<b>ERRORE CHIRURGICO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Corpi estranei nel focolaio chirurgico</li><li>- Intervento su parte o lato del corpo sbagliata</li><li>- Esecuzione chirurgica impropria</li><li>- Chirurgia non necessaria</li><li>- Gestione non corretta del paziente chirurgico</li></ul>
<b>ERRORE NELL'USO DI APPARECCHIATURE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione (non causati dall'utilizzatore)</li><li>- Malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione, impostazione, altri errori d'uso)</li><li>- Uso in condizioni non appropriate</li><li>- Manutenzione inadeguata</li><li>- Istruzioni inadeguate</li><li>- Pulizia non corretta</li><li>- Utilizzo oltre i limiti di durata previsti</li></ul>
<b>ESAMI O PROCEDURE DIAGNOSTICHE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Non eseguite</li><li>- Programmate ma non eseguite</li><li>- Eseguite in modo inadeguato o scorretto</li><li>- Eseguite appropriatamente ma su pazienti sbagliati</li><li>- Non appropriate</li></ul>
<b>ERRORI NELLA TEMPISTICA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ritardo nel trattamento farmacologico</li><li>- Ritardo nell'esecuzione dell'intervento chirurgico</li><li>- Ritardo nella diagnosi</li><li>- Altri ritardi organizzativi/gestionali/logistici</li></ul>



# Il Progetto “La sicurezza in Ospedale”

## INAIL



- Strumento d'individuazione dei pericoli presenti negli ospedali mediante l'uso di check list. La pubblicazione in 10 fascicoli è costituita da un'introduzione sulla situazione italiana degli ospedali; a partire dal secondo fascicolo si affrontano tutti i pericoli presenti negli ospedali, prima di carattere generale (barriere architettoniche, divieto di fumo, condizionamento, ecc.), poi specifici e distinti per unità operativa o servizio. Le domande sono differenziate in tre livelli: I esperti della materia, II preposti e III procedure di sicurezza.

Con la collaborazione di  
AIIC



# Il Fascicolo 4: le apparecchiature elettromedicali

- **Check-list:** strumento per la rilevazione dello stato di sicurezza delle strutture ospedaliere, rispetto alla gestione delle **apparecchiature**

**elettromedicali** (anche nel caso in cui

alcune domande presenti nelle check-list facessero riferimento a definizioni di “Dispositivo Medico”).

**Autori:**

Belliato, Bergamasco, Capussotto, Ritrovato



# Raccomandazioni agli operatori sanitari del MdS

N. 9: “prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei Dispositivi Medici/Apparecchi Elettromedicali”



<http://www.ministerosalute.it/qualita/qualita.jsp>



Necessità di istituzionalizzare una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico, rappresentata dal SIC (cfr. paragrafo “istituzionalizzazione di una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico”): ogni struttura sanitaria deve identificare le funzioni aziendali ed i soggetti professionali responsabili della gestione in sicurezza del parco tecnologico biomedico (cfr. D. Lgs 81/08, art. 71)

# Apparecchi elettromedicali = attrezzature di lavoro

## D.Lgs 81/08, art. 69

*attrezzatura di lavoro: qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto destinato ad essere usato durante il lavoro*

## D.Lgs 81/08, art. 71, comma 4

*Il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro siano installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso **oggetto di idonea manutenzione** al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di sicurezza di cui all'art. 70 e siano corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso e libretto di manutenzione*



## D.Lgs 81/08, art. 73: Informazione e formazione

*Nell'ambito degli obblighi di cui agli articoli 36 e 37 il datore di lavoro provvede, affinché per ogni attrezzatura di lavoro messa a disposizione, i lavoratori incaricati dell'uso dispongano di ogni necessaria informazione e istruzione e ricevano una formazione adeguata in rapporto alla sicurezza relativamente:*

- alle condizioni di impiego delle attrezzature;*
- alle situazioni anormali prevedibili.*



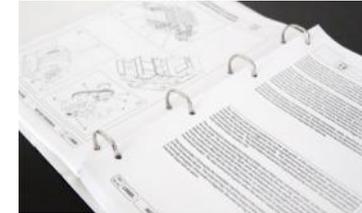
# L'analisi del rischio del DL: misure generali \_1

## D. Lgs 81/08, art. 15, comma 1

*Le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro sono (...) la **regolare manutenzione** di ambienti, attrezzature, macchine ed impianti...*

## D. Lgs 81/08, artt. 16, 20, 22-24: Misure generali di tutela

- *la valutazione dei rischi*
- *La programmazione delle **prevenzione***
- *l'eliminazione dei rischi in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, loro riduzione al minimo*
- *sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso (si noti che non si richiede l'eliminazione delle apparecchiature*
- *"fuori norma", se non nei casi in cui il rischio correlato superi il livello accettabile di rischio)*
- *regolare **manutenzione** con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza in conformità alla indicazione dei fabbricanti (anche le norme CEI indicano che la sicurezza degli apparecchi elettromedicali dipende da una efficace programmazione della manutenzione)*



# L'analisi del rischio del DL: misure generali\_2

## D. Lgs 81/08, art. 64: Disposizioni generali - Obblighi DL

*Il datore di lavoro provvede affinché...*

*c) .....i dispositivi vengano sottoposti a **regolare manutenzione** tecnica e vengano eliminati, quanto più rapidamente possibile, i difetti rilevati che possano pregiudicare la sicurezza e la salute dei lavoratori*



## D. Lgs 81/08, art. 80: Impianti e apparecchiature elettriche - Obblighi DL

*Prende le misure necessarie affinché i materiali, le apparecchiature, gli impianti elettrici messi a disposizione dei lavoratori siano progettati, costruiti, installati, utilizzati e **mantenuti** in modo tale da salvaguardare i lavoratori da tutti i rischi di natura elettrica (...)*

*-A tale fine il datore di lavoro esegue una valutazione di rischi (...)*

*-A seguito della valutazione del rischio elettrico adotta le misure tecniche ed organizzative necessarie ad eliminare o ridurre al minimo i rischi presenti, ad individuare i dispositivi di protezione collettivi ed individuali necessari alla conduzione in sicurezza del lavoro ed a predisporre le procedure di uso e manutenzione (...)*



# Obblighi manutentivi per DM/Apparecchi EM\_2

Paragrafo “Gestione delle risorse tecnologiche” del DPR 14/01/1997: *Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi*

## D. Lgs 37/10, art. 3

*I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di **un'adeguata manutenzione** e sono utilizzati in conformità della loro destinazione*



## D. Lgs 37/10, All. I, punto 13.6

*Le istruzioni per l'uso devono contenere.... d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti **la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura** necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo”.*



# La “Vigilanza” dei DM sul portale del Ministero della Salute

Sei in: [Home](#) > [Temi e professioni](#) > [Dispositivi medici e altri prodotti](#) > [Dispositivi medici](#) > [Vigilanza](#)

## Vigilanza

I temi c  
**medici**  
> **Conte**  
Web edi

### > Il sistema di vigilanza

Il “sistema di vigilanza” si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Come previsto dalla normativa, tale obiettivo si persegue attraverso la partecipazione di tutti gli attori coinvolti nel “sistema” (legali rappresentanti delle strutture sanitarie, operatori sanitari, fabbricanti o loro mandatari)

### > Sistema di segnalazione DM

Il Ministero della Salute ha il ruolo, in ambito nazionale, di valutare e classificare gli incidenti che coinvolgono dispositivi medici e, in ambito comunitario, di garantire un elevato livello di protezione della salute attraverso sistemi di vigilanza integrati fra gli Stati membri e la Commissione europea.

### > Sistema di segnalazione IVD

Il Ministero della Salute ha il ruolo, in ambito nazionale, di valutare gli incidenti che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro e, in ambito comunitario, di garantire un elevato livello di protezione della salute attraverso sistemi di vigilanza integrati fra gli Stati membri e la Commissione europea.

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_5.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza)

# Segnalazione di incidenti da parte di operatori sanitari

Area tematica Dispositivi medici | Archivio servizi online

 *Ministero della Salute*

**Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute**  
(art. 9 D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

Per compilare il rapporto dati sull'incidente che si intende comunicare, sono previsti 4 passi :

1. compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio
2. compilazione dei dati relativi al dispositivo medico
3. compilazione dei dati relativi all'evento
4. compilazione dei dati relativi al compilatore

Si può passare da un passo all'altro utilizzando i bottoni "Avanti" e "Indietro" a fondo pagina ed è sempre messo in evidenza il passo in cui ci si trova.  
Al termine dei 4 passi, sarà possibile scaricare sul proprio PC il file contenente il modulo compilato.

1. Luogo Episodio 2. Dispositivo 3. Evento 4. Compilatore

1. Compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio.

Posizionandosi con il mouse sull'immagine è possibile visualizzare una breve descrizione del campo.

**Informazioni:** I campi seguiti da asterisco sono obbligatori.  
**Informazioni:** Almeno uno tra i campi 1.5, 1.6 o 1.7 deve essere valorizzato.  
**Informazioni:** I campi bordati di nero sono in sola lettura.

1.1\* Rapporto interno n.

1.2 Rapporto relativo a

<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

A partire da gennaio 2014 il Ministero della Salute mette a disposizione degli **operatori sanitari** una funzionalità di **compilazione on line del modulo per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici (obbligatoria per legge)**.

Per **incidente** si intende qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.

*p.es. Incendio dell'Incubatrice Neonatale*



# Archivio “Avvisi di Sicurezza” relativi ai DM

**AVVISI DI SICUREZZA** - lettere di informazioni di sicurezza – FSN (*Field Safety Notice*) – che i fabbricanti inviano agli utilizzatori in caso di ritiro dal mercato o altre azioni, denominate azioni correttive di campo e possono coinvolgere i dispositivi medici (MD), i dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) e i dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD).

[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_3\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=dispo&anno=2017&btnCerca=](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=dispo&anno=2017&btnCerca=)

Avvisi di sicurezza sui dispositivi medici

Hai filtrato per anno 2018

Dispositivi medici

Gli avvisi consistono in lettere di informazioni di sicurezza - FSN (Field Safety Notice) - che i fabbricanti inviano agli utilizzatori in caso di ritiro dal mercato o di altre azioni denominate azioni correttive di campo - FSCA. Possono coinvolgere i dispositivi medici (MD), i dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) e i dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD).

Cerca

Ricerca per fabbricante

Inserisci un termine

Ricerca per nome del dispositivo

Inserisci un termine

Dispositivi medici per

Anno di pubblicazione

2018

2016

2015

RSS Avvisi di sicurezza sui dispositivi medici

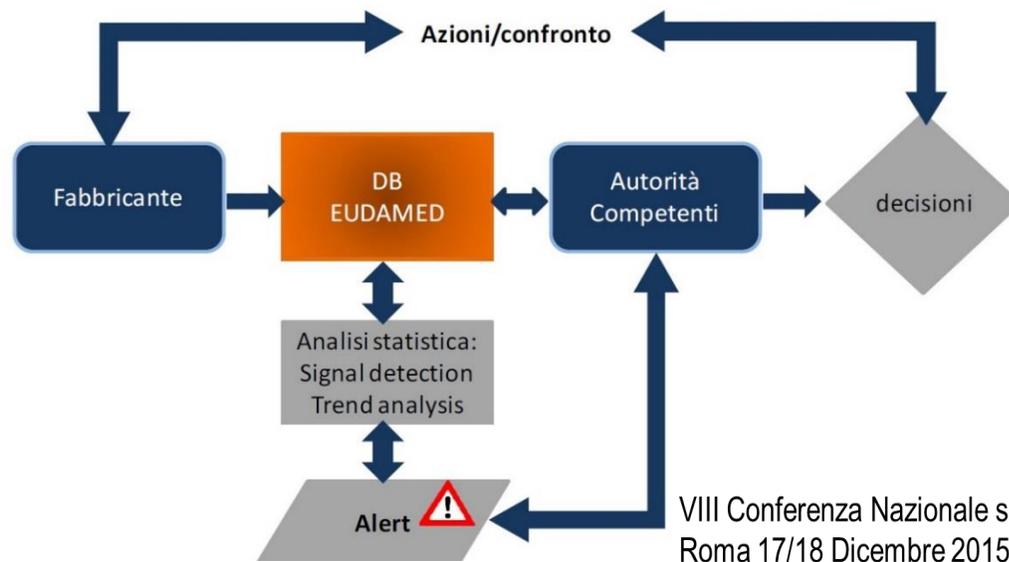
- 4 maggio 2018 - BIOMET ORTHOPAEDICS - INTRODOTTORE CORTO PER CONNETTORE DA 3,5 PER CHIODO PHOENIX TIBIA  
introduttore corto per connettore da 3,5 per chiodo Phoenix Tibia
- 4 maggio 2018 - HAMAMATSU PHOTONICS K.K. - NIRO200NX  
NIRO200NX C10448
- 2 maggio 2018 - DEXTERA SURGICAL INC. - CARDICA® C-PORT XA® PLUS ANASTOMOSIS SYSTEM  
CARDICA® C-PORT XA® PLUS ANASTOMOSIS SYSTEM FG-000100 e CARDICA® C-PORT® FLEX-A® PLUS DISTAL ANASTOMOSIS SYSTEM
- 2 maggio 2018 - GE MEDICAL SYSTEMS SCS - ALL GE MR SURGICAL SUITES THAT USE A ROLLING TRANSFER BOARD TO TRANSFER A PATIENT BETWEEN THE MR SURGICAL TABLE (MODEL #'S M8074SS, M8053SS, AND M0074SS) AND A MAQUET MAGNUS SURGICAL TABLE WITH TABLE  
ALL GE MR Surgical Suites that use a rolling transfer board to transfer a patient between the MR Surgical table (model #'s M8074SS, M8053SS, and M0074SS) and a Maquet Magnus surgical table with Table
- 27 aprile 2018 - CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC - INGEVITY MRI  
INGEVITY MRI
- 27 aprile 2018 - B. BRAUN HOSPICARE LTD - ASKINA GEL  
ASKINA GEL 0014195F
- 27 aprile 2018 - CONVATEC LTD - ABVISER AUTOVALVE CON SUPPORTO PAZIENTE  
ABVISER AUTOVALVE CON SUPPORTO PAZIENTE ABV300
- 27 aprile 2018 - COOK OB/GYN - K-SOFT-5100DISPOSITIVO AUSILIARIO PER CATETERE PER EMBRIO TRANSFER  
K-SOFT-5100DISPOSITIVO AUSILIARIO PER CATETERE PER EMBRIO TRANSFER K-SOFT-5100
- 27 aprile 2018 - VITAL HEALTHCARE SND. BHD. - BL 200 HDF  
BL 200 HDF 955444
- 27 aprile 2018 - STRYKER TRAUMA GMBH KIEL - T2 ANKLE ARTHRODESIS / FEMUR / TIBIA / RECON / GREATER TROCHANTER NAILS  
T2 Ankle Arthrodesis / Femur / Tibia / Recon / Greater Trochanter Nails

Pagina 1 di 25

Anno	Tot. avvisi sicurezza ricevuti
2008	109
2009	380
2010	437
2011	487
2012	458
2013	571
2014	680
2015	685
2016	721
2017	702
2018	244 Agg. al 07/05/2018

# Struttura di controllo MD: Flusso delle segnalazioni di incidente e delle azioni correttive

## Flusso delle segnalazioni di incidente e delle azioni correttive



### Riquadro 1: Principali riferimenti normativi

- Direttiva 90/385/CEE del 20 giugno 1990, art. 8 (come modificato da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007)
  - Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993, art. 10 (come modificato da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007)
  - D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, artt. 9 e 10 (come modificati dal D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37)
  - MEDDEV 2,12-1 Rev.6 – December 2009 – Guidelines on a medical devices vigilance system
  - Nota ministeriale 27 luglio 2004 (Circolare vigilanza)
  - Nota ministeriale 28 luglio 2004 – Progetto di rete di vigilanza - Individuazione di referenti nelle strutture sanitarie e presso società che operano nel settore dei dispositivi medici
- I testi normativi possono essere reperiti sul sito web del Ministero alla pagina: <http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed.jsp>

“sistema di vigilanza”: si intende l’insieme delle attività volte a incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi

### ART. 9

*(Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio)*

1. Ai fini del presente decreto si intende per incidente:

- a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;
- b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

# Le prime 10 criticità per la Patient Safety : ECRI 2019

## Top 10 Health Technology Hazards

1. Gli *hacker* possono sfruttare l'accesso remoto ai sistemi, interrompendo le operazioni sanitarie
2. I materassi "puliti" possono filtrare fluidi corporei nei pazienti
3. le spugne residue persistono come complicazione chirurgica nonostante i conteggi manuali
4. L'impostazione impropria degli allarmi del ventilatore mette i pazienti a rischio di lesioni cerebrali o morte
5. Un uso improprio degli endoscopi flessibili dopo la disinfezione può portare a infezioni del paziente
6. Il tasso di dose confuso con portata può portare a errori terapeutici della pompa di infusione
7. La personalizzazione impropria delle impostazioni di allarme sul *Physiologic monitor* può comportare allarmi mancati
8. Rischio di infortuni da sistemi di sollevamento testa dei pazienti
9. La pulizia del fluido che filtra nei componenti elettrici può portare a danni e incendi dell'apparecchiatura
10. I sistemi e le pratiche di ricarica della batteria difettosi possono influire sul funzionamento del dispositivo.



# Le prime 10 criticità per la Patient Safety : ECRI 2018 Top 10 Health Technology Hazards

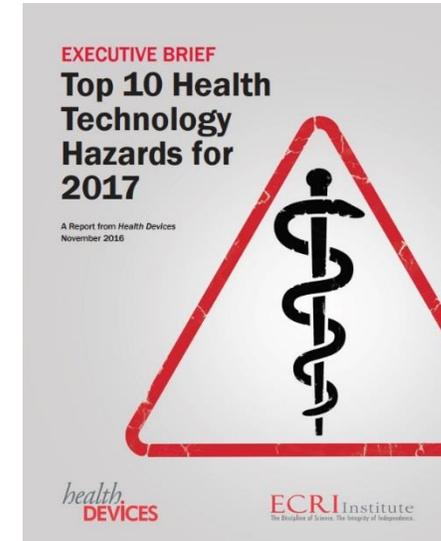
1. Minacce alla sicurezza informatica possono mettere in pericolo i pazienti
2. I fallimenti di ritrattamento dell'endoscopio continuano a esporre i pazienti al rischio di infezione
3. I materassi e le coperture possono essere infettati da liquidi corporei e contaminanti microbiologici
4. Mancata rilevazione di allarmi che possono derivare da dispositivi e sistemi di notifica secondari configurati in modo inappropriato
5. Una pulizia errata può causare malfunzionamenti del dispositivo, guasti all'apparecchiatura e potenziali lesioni al paziente
6. Gli elettrodi attivi elettrochirurgici non rivestiti possono provocare ustioni ai pazienti
7. L'uso inadeguato degli strumenti di *imaging* digitale può causare un'esposizione alle radiazioni non necessaria
8. Soluzioni alternative possono negare i vantaggi di sicurezza dei sistemi di amministrazione dei medicinali con codice a barre
9. Difetti nella rete di dispositivi medici possono portare a cure ritardate o inappropriate
10. L'adozione lenta di connettori per l'alimentazione enterale più sicuri lascia i pazienti a rischio



# Le prime 10 criticità per la Patient Safety : ECRI 2017

## Top 10 Health Technology Hazards

1. Gli errori di infusione possono essere mortali se sono trascurati semplici passaggi di sicurezza
2. La pulizia inadeguata degli strumenti riutilizzabili complessi può portare a infezioni
3. Gli allarmi del ventilatore non percepiti possono danneggiare il paziente
4. Depressione respiratoria indotta da oppioidi non rilevata
5. Utilizzo in chirurgia cardiotoracica di dispositivi di riscaldamento e raffreddamento può causare rischi di infezione
6. Le lacune di gestione dei software mettono a rischio i pazienti e i dati del paziente
7. Pericoli professionali da radiazioni
8. Errori di impostazione e utilizzo di un armadio automatico di erogazione possono causare malfunzionamenti nel farmaco
9. Abuso e malfunzionamenti della suturatrice chirurgica
10. Perdita di apparecchiature causate da prodotti e pratiche di pulizia



# Le prime 10 criticità per la Patient Safety : ECRI 2016 Top 10 Health Technology Hazards

1. La pulizia inadeguata degli endoscopi flessibili prima della disinfezione può causare la diffusione di patogeni letali
2. La mancata rilevazione degli allarmi può avere conseguenze fatali
3. La mancata rilevazione di depressione respiratoria indotta da oppiacei nella fase post-operatoria di pazienti chirurgici può causare lesioni cerebrali o decesso del paziente
4. La sorveglianza inadeguata di pazienti monitorati in ambito di telemetria può causare rischi per i pazienti
5. La formazione insufficiente dei clinici sulle tecnologie in sala operatoria aumenta i rischi per i pazienti
6. In caso di mancato allineamento tra la configurazione di un dispositivo medico informatico e il flusso di lavoro della struttura si generano errori
7. Iniezioni eseguite in modo non sicuro espongono i pazienti ad agenti infettivi
8. Guasti meccanici della gamma camera possono portare a grave danno o decesso del paziente
9. L'errato impiego dei ventilatori in terapia intensiva può portare a danni polmonari potenzialmente prevenibili
10. L'utilizzo improprio delle porte USB può causare il malfunzionamento dei dispositivi medici



# Alert e recall di dispositivi medici

- **Class I recall:** situazione in cui vi è una ragionevole probabilità che l'utilizzo o l'esposizione a un prodotto potrebbe causare gravi conseguenze per la salute o la morte.
- **Class II recall:** situazione in cui l'uso o l'esposizione a un prodotto potrebbe causare conseguenze temporanee o effetti negativi per la salute reversibili, o in cui è remota la probabilità di gravi conseguenze negative per la salute è remota.
- **Class III recall:** situazione in cui l'uso o l'esposizione a un prodotto non è in grado di provocare conseguenze negative per la salute.

# Impatto ed utilità dei recall\_1

Interruzione del funzionamento di una macchina per anestesia a causa di un problema software



## Spacelabs Healthcare Ltd., ARKON Anesthesia Delivery System with Version 2.0 Software - Software Defect May Cause System to Stop Working

**Recall Class:** Class I

**Date Recall Initiated:** March 10, 2014

**Product:** ARKON Anesthesia Delivery System with Version 2.0 Software

Serial Numbers of Units Distributed in the U.S. ARKN-000011, ARKN-000016, ARKN-000017, ARKN-000019, ARKN-000020, ARKN-000021, ARKN-000022, ARKN-000023, ARKN-000024, ARKN-000025, ARKN-000026, ARKN-000027, ARKN-000028, ARKN-000029, ARKN-000030, and ARKN-000031

Affected products were manufactured and distributed from March 18, 2013 through June 17, 2013.

Sixteen units were distributed to hospitals in North Carolina and South Carolina.

**Use:** The Spacelabs ARKON Anesthesia Delivery System is used in hospital operating rooms. It may be used for the delivery of oxygen, air and nitrous oxide in a controlled manner to various patient breathing circuits with or without the use of a mechanical ventilator, and may be used for the delivery of anesthetic vapor by use of a dismountable vaporizer. The primary users of this device are qualified physicians.

**Reason for Recall:** Spacelabs Healthcare is recalling the ARKON Anesthesia System with Version 2.0 Software due to a software defect. This software issue may cause the System to stop working and require manual ventilation of patients. In addition, if a cell phone or other USB device is plugged into one of the four USB ports for charging, this may also cause the System to stop working.

This defect may cause serious adverse health consequences, including hypoxemia and death. Spacelabs Healthcare received one report related to the software defect. There has been no injuries or deaths associated with this malfunction.

# Impatto ed utilità dei recall\_2

Erogazione “intermittente” di un ventilatore polmonare a causa di un problema software



## Hamilton Medical, Inc., HAMILTON-T1 Ventilators with Software Versions 1.1.2 and Lower

**Recall Class:** Class I

**Date Recall Initiated:** January 11, 2013

**Product:** HAMILTON-T1 ventilators with software versions 1.1.2 and lower; part numbers 161005 and 161006

This device was manufactured and distributed from February, 2012 through December, 2012.

**Use:** The HAMILTON-T1 ventilator provides continuous or intermittent breathing support to adults and pediatric patients.

**Recalling Firm:**

Hamilton Medical Inc.  
4990 Energy Way  
PO Box 30008  
Reno, Nevada 89502-4123

**Manufacturer:**

Hamilton Medical AG  
Via Crusch 8  
Bonaduz, Switzerland

**Reason for Recall:** During ventilation of small pediatric patients with high airway resistance and low lung function, there may be unexpected high internal oxygen consumption by HAMILTON-T1 ventilators with software versions 1.1.2 and lower. This may cause miscalculation of the required oxygen needed for long time applications with limited oxygen supply. The HAMILTON-T1 oxygen capacity must be calculated using a larger margin than originally expected.

This product may cause serious adverse health consequences, including death.

# Impatto ed utilità dei recall\_3

Erogazione errata di un microinfusore causa difetto nel sistema meccanico di erogazione



## Medtronic MiniMed Paradigm Insulin Infusion

**Recall Class:** Class I

**Date Recall Initiated:** June 7, 2013

**Products:** Medtronic MiniMed Paradigm Insulin Infusion Sets

**Models:** MMT-317, MMT-318, MMT-324, MMT-325, MMT-312S, MMT-312L, MMT-386, MMT-387, MMT-394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384, MMT-368, MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886, MMT-921, MMT-923, MMT-925, MMT-941, MMT-943, MMT-945, MMT-961, MMT-963, MMT-965, & MMT-975 Paradigm Infusion sets.

These affected products were manufactured from October, 2001 through June, 2013 and distributed from December, 2001 through June, 2013.

**Use:** The Paradigm infusion sets are intended for use with Paradigm insulin infusion pumps. Infusion sets are used by patients with diabetes mellitus who require administered insulin to maintain acceptable blood glucose levels.

**Recalling Firm:**

Medtronic MiniMed  
18000 Devonshire St  
Northridge, California 91325-1219

**Manufacturer:**

Unomedical A/S  
Aaholmvej 2, Osted  
Roskilde, Denmark

Flextronics International USA Inc.  
677 Gibraltar Ct.  
Milpitas, California 95035-7700

**Reason for Recall:** Medtronic is taking this action for the Medtronic MiniMed Paradigm Insulin Infusion Sets because of a potential safety issue that can occur if insulin or other fluids come in contact with the inside of the tubing connector. If this occurs it can temporarily block the vents that allow the pump to properly prime. This can result in too much or too little insulin being delivered resulting in hypoglycemia or hyperglycemia which can be severe and lead to serious illness.

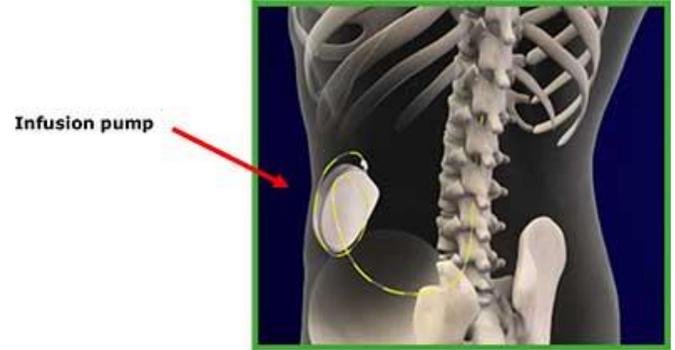
# Impatto ed utilità dei recall Esempi di errori software: il rischio diretto\_1

- Mancato riconoscimento SW di "low battery" (cfr. *Maude\_FDA*)

<b>Class 1 Device Recall</b> <b>SynchroMed II Implantable</b> <b>Infusion Pump</b>		
Date Posted	June 25, 2013	
Recall Status <sup>1</sup>	Terminated on November 16, 2015	
Recall Number	Z-1579-2013	
Recall Event ID	<a href="#">65443</a>	
PMA Number	<a href="#">P860004S056</a>	
Product Classification	<a href="#">Pump, infusion, implanted, programmable -</a> <b>Product Code</b> <a href="#">LKK</a>	
Product	Medtronic SynchroMed II, Model 8637, (The SynchroMed II Pump is supplied in 20 ml or 40 ml reservoir size.) Sterilized using ethylene oxide. The pump is part of an infusion system that stores and delivers a prescribed drug to a specific site. The implantable components of the SynchroMed II infusion system include the pump, catheter, and catheter accessories.  The SynchroMed II Programmable Pump is indicated when patient therapy requires the chronic infusion of drugs or fluids.	
Code Information	all SynchroMed II pumps	
Recalling Firm/ Manufacturer	Medtronic Neuromodulation  7000 Central Ave NE  Minneapolis MN	
Manufacturer Reason for Recall	Medtronic Neuromodulation is providing Healthcare Providers with safety information and patient management recommendations related to the potential for electrical shorting internal to they SynchroMed infusion pump. An electrical short circuit in a feedthrough may present as a motor stall or low battery reset/alarms and lead to a loss of or reduction in therapy which may result in the return of und	
FDA Determined Cause <sup>2</sup>	Device Design	
Action	Medtronic sent an Urgent Medical Device Correction letter dated May 2013, to all affected customers. The letter described the issue of the pump's potentially shorting, how to identify if a pump is affected, and provided ongoing patient management recommendations. The Medtronic Rep would complete a Physician Notification Confirmation Form. A copy of the recall notification letter and the completed Confirmation Form is to be left with the physician. Customers with questions were instructed to call 1-800-707-0933. For questions regarding this recall call 763-526-9738.	
Quantity in Commerce	261,109 total devices estimated implanted Worldwide	
Distribution	worldwide	
Total Product Life Cycle	<a href="#">TPLC Device Report</a>	

Chiave di ricerca sul database MAUDE:

RecallClass: " 1" ReasonForRecall: "Low battery"



In a **Class I recall**, there is a reasonable chance that the product will cause serious health problems or death.

Il MD fornisce le informazioni di sicurezza e raccomandazioni di gestione relative al potenziale di corto circuito elettrico interno. Un cortocircuito elettrico può portare a una perdita o riduzione della terapia

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>

# Impatto ed utilità dei recall Esempi di errori software: il rischio diretto\_2

Class 1 Device Recall ABACUS TPN Calculation Software	
Date Posted	May 12, 2014
Recall Status <sup>1</sup>	Terminated on January 20, 2016
Recall Number	Z-1566-2014
Recall Event ID	67884
Product Classification	System/Device, pharmacy compounding - Product Code NEP
Product	ABACUS TPN Calculation Software, Product Codes: 8300-0045 ABACUS CE (Calculator Edition), 8300-0046 ABACUS SE (Single-Workstation Edition), 8300-0047 ABACUS ME (Multi-Workstation Edition), 8300-0156 ABACUS 3.0 CE, 8300-0157 ABACUS 3.0 SE, 8300-0158 ABACUS 3.0 ME, 8300-0166 ABACUS 3.1 CE, 8300-0167 ABACUS 3.1 SE, 8300-0168 ABACUS 3.1 ME, 8300-0169 ABACUS 3.1 ME. ABACUS is a Windows -based entry TPN software application for comprehensive calculations and label printing. The primary use of Abacus is for Total Parenteral Nutrition (TPN) order calculations.
Code Information	Product Code 8300-0045, 8300-0046, 8300-0047, 8300-0156, 8300-0157, 8300-0158, 8300-0166, 8300-0167, 8300-0168, 8300-0169
Recalling Firm/ Manufacturer	Baxter Corporation Englewood 14445 Grasslands Dr Englewood CO
For Additional Information Contact	Kimberly Zizik 303-617-2242
Manufacturer Reason for Recall	1. ABACUS v3.1 may calculate quantities of electrolytes that are double the expected values during the creation of TPN orders. 2. ABACUS v3.1 may automatically add additional sterile water to a formula equal to the volume of a premix resulting in an over dilution. 3. All software versions of ABACUS software display the calcium phosphate curve points for Premasol incorrectly. 4. All software v
FDA Determined Cause <sup>2</sup>	Software design
Action	Baxter sent an Urgent Device Correction letter dated April 21, 2014, to all affected customers. The letter identified the product, the problem, and the action to be taken by the customer. 1. Follow safe compounding practice, which includes 1) using of the Summary button to verify the order against the calculated amounts prior to completing the order; 2) verifying that the ordered ingredients and quantities displayed in the software and printed on the Bag label and the Solution Formula label match the PN prescription prior to preparation, and 2) using a filter for administration of a PN bag. Use of the ABACUS Software must comply with your facility's policies, procedures, and training, including verification that all information entered into the ABACUS Software is accurate and clinically appropriate. 2. To determine if any of these issues are present in your current ABACUS configuration, please note the following immediate actions should be taken: "Double Salts: Baxter contacted all facilities installed by Baxter with ABACUS v3.1 to correct the Double Salts Issue via telephone between April 4, and April 16, 2014. To avoid the Double Salts Issue, a pharmacy installed with ABACUS v3.1 should 1) ensure the "Include non-electrolyte ion contributions in balance" checkbox is checked for all salt-based templates, and 2) compare the ordered amount of salts to the delivered amount on the Ions tab in ABACUS. "Sterile Water Added to TPN with Pre-Mix: Customer should ensure that all premix not intended for use on the compounder are marked as "Pre-Mix PN Solution" type in the Formulary. Customer should then check the template, under the "Infusion" tab, to ensure the "Infusion Mode" is set to "Pre-Mix (Cyclic)". "Premasol CaPO4 Curve Data Points: Review Attachment 1 for information relevant to the use of calcium phosphate curves for Premasol 3% Dex 25
Quantity in Commerce	2034
Distribution	Worldwide Distribution - USA nationwide, Canada, Colombia, Dominican Republic, Panama, Austria, Bosnia Herzegovina, Bulgaria, Bahrain, Estonia, France, Germany, Georgia, Hungary, Ireland, Israel, Jordan, Kuwait, Latvia, Morocco, Oman, Qatar, Saudi Arabia, Slovenia, Slovakia, South Africa, Switzerland, United Arab Emirates, United Kingdom, Hong Kong, and Taiwan.
Total Product Life Cycle	TPLC Device Report

Chiave di ricerca sul database MAUDE:

ProductName: " ABACUS TPN " Recall Class : " 1 "

Software per la preparazione e la miscelazione di sacche per Total Parenteral Nutrition (cfr. Maude\_FDA)



Il software può calcolare le quantità di elettroliti che sono il doppio dei valori attesi durante la creazione degli TPN, può aggiungere automaticamente acqua sterile supplementare e permette di visualizzare i punti della curva di fosfato di calcio. Identificato il problema la casa produttrice ha inviato una lettera di correzione dispositivo urgente a tutti i clienti interessati. La lettera individuava il prodotto, il problema e l'azione da intraprendere da parte del cliente

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>

# Impatto ed utilità dei recall Esempi di errori software: il rischio diretto\_3

	<b>Class 2 Device Recall Philips Healthcare</b>	
Date Posted	November 03, 2015	
Recall Status <sup>1</sup>	Open	
Recall Number	Z-0204-2016	
Recall Event ID	69712	
Product Classification	<a href="#">Automated external defibrillators (non-wearable) - Product Code MKJ</a>	
Product	Philips HeartStart MRx Monitor/Defibrillators Models: M3535A and M3536A	
For Additional Information Contact	978-687-1501	
Manufacturer Reason for Recall	1. Device will perform the weekly automated tests hourly, which could cause the therapy capacitors to degrade sooner than intended and 2. While connected to AC or DC power and with no battery installed or the battery installed has a charge level of less than 10%, the Ready for Use (RFU) indicator will not provide the expected low battery indication	
FDA Determined Cause <sup>2</sup>	Process control	
Action	<p>Philips Healthcare sent an "Urgent Field Safety Notice" dated November 2014, to all affected customers. The letter identified the product the problem and the action needed to be taken by the customer.</p> <p>A hardware upgrade will be provided free of charge for all units affected by this issue. A Philips Healthcare representative will contact customers with affected devices to arrange for installation of the upgrade.</p> <p>Philips is asking customers to follow the Action to be Taken by Customer/User section of the Urgent Medical Device Correction notification/Field Safety Notice: A Philips authorized service provider will service the device and ensure it is operating within specification. Prior to receiving service, you can continue to use your MRx provided that the following steps are followed. These steps will prevent further accelerated degradation of the therapy capacitor, and will eliminate the above described behavior for no/low battery conditions.</p> <p>To correct the problem, set the configuration of the MRx to factory defaults in configuration mode.</p> <p>Please contact your local Philips Service Representative for further questions, or call (978) 687-1501.</p>	
Quantity in Commerce	1553 units	
Distribution	Worldwide Distribution - USA (nationwide), Australia, Austria, Bahrain, Belgium, Brunei Darussalam, Canada, China, Finland, France, Germany, Hong Kong, India, Indonesia, Ireland, Israel, Italy, Japan, Republic of Korea, Libyan Arab Jamahiriya, Lithuania, Mexico, Namibia, Netherlands, Palestine, Philippines, Poland, Portugal, Qatar, Russian Federation, Saudi Arabia, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, Taiwan, United Arab Emirates and United Kingdom.	
Total Product Life Cycle	<a href="#">TPLC Device Report</a>	

Chiave di ricerca sul database MAUDE:

Recall Class : " 2 " ReportDateFrom: " 01/11/2015 "  
ReportDateTo: " 30/11/2015 "

In a **Class II recall**, there is either a possibility that the device will cause temporary or reversible health problems, or there is a remote chance that the device will cause serious health problems.

Dispositivo esegue ogni ora il test settimanale automatico che potrebbe causare il degrado anticipato dei condensatori. Se collegato all'alimentazione CA o CC e senza batteria installata o se la batteria installata ha un livello di carica inferiore al 10 % , l'indicatore ( RFU ) non fornirà l'indicazione prevista di batteria scarica



■ **Defibrillatore (cfr. Maude\_FDA)**

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>

# Impatto ed utilità dei recall Esempi di errori software: il rischio diretto\_4

<b>Class 3 Device Recall Mach 4 Universal HRP Polymer Kit</b>		
Recall Date	April 19, 2016	
Recall Status <sup>1</sup>	Open	
Recall Number	Z-1523-2016	
Recall Event ID	<a href="#">73752</a>	
Product Classification	<a href="#">Immunohistochemistry reagents and kits - Product Code NJT</a>	
Product	Mach 4 Mouse Probe vial within the Mach 4 Universal HRP-Polymer Kit; Catalog number M4U534L; For In Vitro Use  Immunology: MACH 4 Universal HRP-Polymer is a horseradish peroxidase (HRP)-antibody conjugate system intended for use in the detection of mouse IgG and IgM, and rabbit IgG primary antibodies on formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) tissues in an immunohistochemistry (IHC) procedure. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies and proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.	
For Additional Information Contact	Scott Huntsman 925-603-8033	
Manufacturer Reason for Recall	Biocare Medical has identified a single lot (082715) of its Mach 4 HRP Polymer kit in which some few Mach 4 Mouse Probe vials may have been mislabeled as HRP-Polymer.	
FDA Determined Cause <sup>2</sup>	Labeling mix-ups	
Action	Biocare Medical sent a Medical Device Recall Notification letter dated March 31, 2016 to affected US customers by USPS. Foreign consignees were also notified per their various government regulations. The letter identified the affected product, problem and actions to be taken. Customers were requested to complete and return by April 15, 2016 the enclosed Return Response Form.	

Chiave di ricerca sul database MAUDE:

Recall Class : " 3 " ReportDateFrom: " 01/01/2016 " ReportDateTo: " 05/01/2016 "

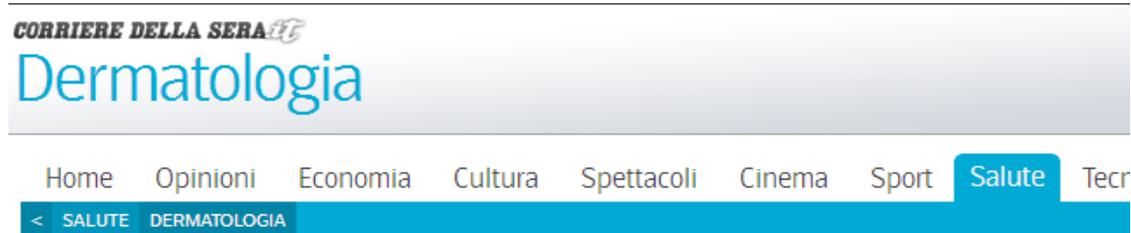
In a **Class III recall**, situation in which use of or exposure to a violative product is not likely to cause adverse health consequences.

La casa produttrice ha identificato un singolo lotto della sua Mach 4 kit di polimero HRP in cui alcune fiale di Mach 4 Mouse Probe potrebbero essere state scambiate per HRP - Polymer.



- *Fiale di Kit (cfr. Maude\_FDA)*

# Impatto ed utilità dei recall mHealth App: il rischio indiretto\_1



» Corriere della Sera > Dermatologia > Sospetto melanoma? Non fidatevi delle app

L'INDAGINE

## Sospetto melanoma? Non fidatevi delle app

*Tre software su quattro «diagnosticano» erroneamente il melanoma in oltre il 30 per cento dei casi*



MILANO - Se notate un neo sospetto non affidatevi alle app per la diagnosi, ma andate da un dermatologo. Il rischio è quello di essere spaventati, o peggio ancora rassicurati, a torto. Secondo uno studio americano, pubblicato su *Jama*

*Dermatology*, le valutazioni fatte da queste applicazioni per smartphone sarebbero molto variabili e tre app su quattro

5 luglio 2013

Si stima che siano oltre 17mila le App mediche già disponibili sul mercato e 500 milioni gli utenti di smartphone che saranno potenziali utenti di App mediche entro il 2015.

Fino ad oggi la FDA ha autorizzato quasi 100 applicazioni mediche mobili.

# Vulnerabilità del sw: Attacchi Hacker ai DM (1)

- Attualmente **non esistono sistemi di sicurezza completamente affidabili** per il riconoscimento del furto 'in atto' del dato: il grido di allarme è stato lanciato a livello internazionale da varie ricerche, da **Deloitte** a **TrapX**, a livello nazionale, da un gruppo di esperti di sicurezza informatica, in occasione del XVII Convegno dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici, a Genova.

## PANORAMA DELLA SANITÀ

Cybersecurity e dati clinici: grido d'allarme nell'era dell'Internet of Things

10/04/2017



Qualche anno fa comperare qualcosa online era considerato pericoloso per via del possibile furto dei dati connessi ai bancomat o ai profili bancari. Oggi il mercato nero dei dati clinici dei pazienti è oggi considerato 20 volte più prezioso di quelle delle carte di credito e non esistono

<http://www.panoramasanita.it/2017/04/10/cybersecurity-e-dati-clinici-grido-dallarme-nellera-dellinternt-of-things/>

- **94%** dei **5600 ospedali americani** è stato soggetto ad attacchi dei pirati informatici: furto di oltre 7 milioni di dati medici.
- In pratica è sufficiente agganciare la rete *wifi* di un centro di cura per accedere, rubare o bloccare dati clinici.

# Vulnerabilità del sw: Attacchi Hacker ai DM (2)

The screenshot shows the top of a Scientific American article. The title "A New Cyber Concern: Hack Attacks on Medical Devices" is highlighted with a red box. Below the title, the sub-headline reads "The FDA issues guidelines to manufacturers to protect their products". The author is listed as "By Dino Fine Maron". The article text begins with "Computer viruses do not discriminate. Malware prowling the cybersphere for bank information and passwords does not distinguish between a home computer or a hospital machine delivering therapy to a patient. Even if a radiation therapy machine, say, is infiltrated unintentionally, malware could theoretically cause radiation doses to spike." To the right of the text is an image of a magnifying glass over a background of green and white text, with the word "virus" highlighted in red. The article is dated June 25, 2013, and has 4 comments.

(SCIENTIFIC AMERICAN, JUNE 26, 2013)

Una nuova preoccupazione per la sicurezza informatica: attacchi hacker ai dispositivi medici.

L’FDA pubblica delle linee guida rivolte ai fabbricanti per proteggere i propri prodotti.



# Vulnerabilità del sw: Attacchi Hacker ai DM (3)

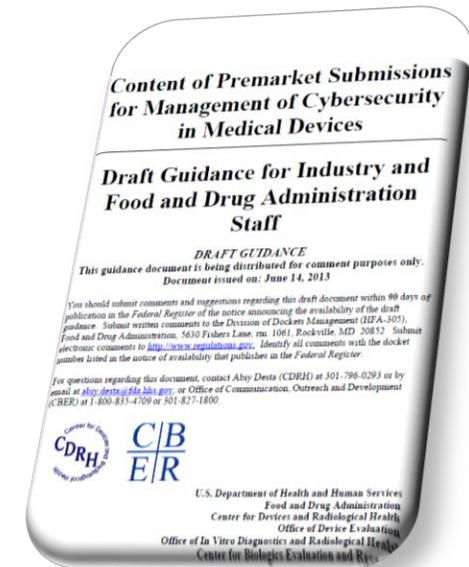


**VIRUS INFORMATICO: NESSUNA DISTINZIONE FRA COMPUTER DI CASA ED APPARECCHIATURA OSPEDALIERA!**

(p.es. malware infiltrato non intenzionalmente in una macchina per radioterapia potrebbe incrementare notevolmente il dosaggio ed alterare gli effetti della terapia)



- I fabbricanti dovrebbero considerare la vulnerabilità dei dispositivi medici maggiormente integrati nel network aziendale e connessi ad Internet;
- I fabbricanti dovrebbero redigere dei piani di sicurezza informatica per i dispositivi medici in fase di approvazione pre-market;
- Gli ospedali dovrebbero elaborare una reportistica dei crimini informatici subito.



# Vulnerabilità del sw: Attacchi Hacker ai DM (4)



Department of Veterans Affairs: monitoraggio delle infezioni da virus informatici sui dispositivi medici dal 2009



327 INCIDENTI!

CASE STUDY: nel 2010 il virus informatico Conficker, un worm scoperto nel novembre 2008 che si diffonde sulle piattaforme Microsoft Windows, infettò un intero laboratorio del sonno in un ospedale del New Jersey, USA. Le apparecchiature biomediche colpite furono apparecchiature per imaging, scanner per occhi ed analizzatori per test da sforzo; non contenendo specifici dati sensibili del paziente, il rischio per le informazioni sulle carte di credito e i dati sanitari fu minimale. Per di più gli orari di tutti i pazienti dovettero essere modificati creando non pochi grattacapi ai familiari che dovevano accompagnarli in laboratorio. Contemporaneamente, per arrestare l'infezione ed assicurarsi che tutti i dispositivi fossero stati liberati dal virus, i fabbricanti dovettero riformattare tutti le apparecchiature con un costo associato per l'ospedale di circa 40000 \$ (~31000 €). Con un virus come Conficker non è sufficiente soltanto fermarne l'azione prima che causi ulteriori danni dopo aver bloccato gli utenti, ma bisogna anche ripulire le memorie dai codici che il virus scarica da Internet e salva in automatico sulle stesse, operazione peraltro invisibile agli antivirus. Può inoltre esporre i dati dei pazienti e le password.

# Focus on: Attacco WannaCry

A valle della notizia del cyber attacco ci siamo attivati nel seguente modo:

- Anticipo aggiornamento dei server (63% dei server – solo quelli Windows) e coinvolgimento dei fornitori per i sistemi non gestiti da FSI
- Verifica della situazione e aggiornamento dei PC con patch estendendo l'intervento anche alle macchine del CCPM di Taormina
- Sensibilizzazione degli utenti attraverso la pubblicazione di un avviso sulla Landing page con le istruzioni di prevenzione
- Prosegue l'attività di sostituzione dell'Antivirus da Intune di Microsoft a Kaspersky
- Nuova architettura volta a rafforzare il D&R

quotidianosanità.it 12/05/2017

Attacco hacker agli ospedali inglesi. In tilt i sistemi informatici ospedalieri in tutto il Paese

*Si chiama WanaCryptor ed è un virus che sta bloccando i computer di mezzo mondo, criptandone i dati e chiedendo un riscatto per ripristinarli. A farne le spese è al momento soprattutto il servizio sanitario inglese, letteralmente in preda al caos in queste ore. Ma secondo i quotidiani inglesi il virus si sta rapidamente diffondendo in tutto il mondo. Al momento colpiti 99 Paesi*



**12 MAG** - E' un virus che si chiama WanaCrypt0r (una variante di WannaCry) e sta dando luogo ad uno dei più grandi cyberattacchi della storia. Da qualche ora sta mettendo in ginocchio computer di mezzo mondo, da quelli del servizio sanitario inglese costretti a fronteggiare un'emergenza senza precedenti, a quelli del gigante delle telecomunicazioni spagnolo Telefonica. Anche la Russia sembra essere stata pesantemente colpita, dove secondo alcune fonti il malware potrebbe essersi insinuato persino nei computer del primo ministro.

**Ma è dal Regno Unito che arrivano le notizie più drammatiche al momento**, dove il malware ha messo letteralmente in ginocchio il servizio sanitario. Il virus cripta in un attimo i dati del computer e lo blocca; sullo schermo compare una

scritta rossa nella quale si spiega che si è stati appena colpiti; per sbloccarlo viene richiesto un riscatto di 300-600 dollari in bitcoin.

[http://www.quotidianosanità.it/cronache/articolo.php?articolo\\_id=50697](http://www.quotidianosanità.it/cronache/articolo.php?articolo_id=50697)



# Gravi incidenti in sanità con MD\_1

**CORRIERE FIORENTINO**  
Firenze / Cronaca Grosseto, 27 agosto 2013

Cronaca | Politica | Economia | Sport | Arte e Cultura | S

» Corriere Fiorentino > Firenze > Cronaca > *Trasfusione Sbagliata, Muore 76enne*

ALL'OSPEDALE DI GROSSETO

## Trasfusione sbagliata, muore 76enne

*Per un errore di identificazione è stato somministrato all'uomo il sangue destinato a un altro ricoverato*

**MEDIASET**  
**TGCOM 24**

HOME | CRONACA | POLITICA | MONDO | ECONOMIA | TV | SPETTACOLO | PEOPLE | SPORT | MAGAZINE | PER LEI | MOTORI

Cultura | Green | Salute | Cucina | Scuola | Animali | Casa | Assicurazioni | Giochi | Ma

**Cerchi box & garage?** Tutti gli immobili che stai cercando **CL**

> Tgcom24 > Cronaca > Lazio > Roma, bimba di 2 anni muore in ospedale Forse hanno sbagliato la tracheotomia

12.9.2013

Roma, bimba di 2 anni muore in ospedale  
Forse hanno sbagliato la tracheotomia

La piccola, affetta da leucemia, doveva essere sottoposta a un trapianto di midollo. Disposta un'inchiesta interna dell'ospedale. La procura e la Regione Lazio avviano un'indagine

**TGCOM 24** Grosseto, 29 agosto 2013

HOME | CRONACA | POLITICA | MONDO | ECONOMIA | TV | SPETTACOLO | PEOPLE | SPORT | MAGAZINE | PER LEI | MO

Cultura | Green | Salute | Cucina | Scuola | Animali | Casa | Assicurazioni | Giochi

## I WANT IULM

> Tgcom24 > Cronaca > Toscana > *No defibrillatore in auto medica, 57enne muore E l'ambulanza chiamata arriva troppo tardi*

29.8.2013

## No defibrillatore in auto medica, 57enne muore E l'ambulanza chiamata arriva troppo tardi

Versilia, l'uomo era stato colto da un improvviso male. L'Asl di Viareggio apre una verifica



**23:48** - Una bimba di 2 anni e mezzo, ricoverata al **Policlinico Tor Vergata di Roma**, è morta, fa sapere l'ospedale, "a seguito di un evento avverso". Il nosocomio ha costituito una commissione "per verificare le eventuali responsabilità professionali". La piccola era ricoverata nel reparto di **ematologia** perché malata di **leucemia**. Chi indaga parla di "evento molto grave". Il decesso sarebbe legato ad una errata manovra per la **tracheotomia**.

La piccola doveva essere sottoposta ad un trapianto di midollo osseo. "La Direzione generale del Policlinico - si legge in una nota della struttura - ha richiesto al direttore sanitario aziendale una dettagliata e documentata relazione sull'evento".

FOTO ANSA



**21:48** - Un **uomo di 57 anni**, colto da **malore**, è **morto a Pietrasanta (Lucca)**, dopo essere stato soccorso da un **auto medica** che però non aveva un **defibrillatore** a bordo. L'**ambulanza** chiamata non è invece

# Gravi incidenti in sanità con MD\_2

Corriere Della Sera - Roma - Muore Durante La Risonanza Magnetica

UMBERTO I **Roma, 13 aprile 2013**

## Muore durante la risonanza magnetica

*Il caso al Policlinico Umberto I. La vittima una 53enne: era allergica al liquido di contrasto. I medici lo sapevano*



ROMA - È morta in dieci minuti facendo una risonanza magnetica al Policlinico Umberto I. A perdere la vita davanti agli occhi del marito è stata Rossaria Mancini, 53 anni, deceduta lo scorso 11 aprile a causa di un'allergia al liquido di contrasto iniettato prima dell'esame. Ora la

proletti di Roma

CORRIERE DEL MEZZOGIORNO Cronaca

**Napoli, 3 maggio 2010**

## Gli iniettano liquido di contrasto prima di una tac e muore sul colpo

*Nel Centro Sdn di via Gianturco a Napoli improvviso decesso di un fabbro di 69 anni. Indagini della polizia*

NAPOLI - Gli avevano appena iniettato il mezzo di contrasto per effettuare una tac quando ha avvertito un malessere ed è morto. È accaduto a Napoli, nel Centro di medicina Sdn. Nella struttura di via Gianturco è deceduto così un uomo di 69 anni. Sia il personale medico che operatori del 118 hanno cercato in tutti i modi di rianimarlo, ma non c'è stato nulla da fare. Sul fatto indaga la polizia.



TGCOM Cronaca

**Pistoia, 2007**

## Operato alle tonsille: muore bimbo

*Pistoia, 6 anni stroncato da emorragia*

Un bambino di sei anni, Federico, è morto all'ospedale di Pistoia. Il piccolo era stato operato due giorni fa di tonsille e adenoidi. La morte, che ricorda quella della 16enne di Vibo Valentia, è stata causata da un'emorragia. Il bimbo abitava a Guaranta, quando si è sentito male era assistito anche dalla madre. Inutile tutti i tentativi dei medici di salvarlo. Magistratura e Asl hanno aperto un'inchiesta.

I genitori del piccolo, una giovane coppia originaria di Vibo Valentia che

**LA STAMPA**

Archivio storico OPINIONI POLITICA ESTERI CERCA ARTE FOTOGRAFIA BENESSERE

**La Stampa +**

5112097 (11-03) - SANITA'

## Vibo, ricoverata per una tonsillite 16enne muore in sala operatoria

Vibo Valentia, 2007



**Brescia, 2007**



IL DOLORE DEL PADRE Il padre di Andrea, deceduto dopo l'operazione, ma l'ho sempre amato e abbracciato. Per addormentarsi rimaneva una settimana. Vogliamo la verità.

## E a Brescia ventiduenne muore dopo un intervento alla tiroide

la Repubblica **BOLOGNA.it**

Cerca:

Cerca:

**Bologna, 2007**

Home Cronaca Attualità Sport Personaggi Edizione Annonci

Lozenza Da Ponte Giacomo Casanova

VERSIONE STAMPABILE

## Scambio di Tac, la paziente muore

*Un'omertà tra due donne all'origine del tragico errore*

@Luigi Spelta



È morta per le conseguenze di un'operazione che non doveva fare. Un grave errore e poi una fatalità dietro un caso che richiama gli episodi più tragici di malasanità, capitato però in un punto di eccellenza come l'unità operativa di Urologia del San'Orsola.

24 ottobre 2009 PRIMA GIORNATA NAZIONALE AVO

**Genova, 2008**

SANITÀ LA TURCO SUL RENE SCOMPARSO: GRAVISSIME RESPONSABILITÀ

## Operato alle tonsille muore a 3 anni E a Pescara gli ispettori

*L'intervento sul bimbo al Gaslini di Genova. L'intervento Il piccolo, originario di Alessandria, era stato operato cinque giorni fa. Nella città abruzzese oggi iniziano gli interrogatori. Si cerca di capire come mai nessuno si è accorto degli errori del chirurgo*

# Gravi incidenti in sanità con MD\_3

**CORRIERE DELLA SERA**

MALASANITA' IL CASO TARANTO

## «Gas sbagliato ai pazienti» Otto morti in Cardiologia

*Inchiesta a Taranto, un reparto sotto sequestro Il sospetto: un anestetico al posto dell'ossigeno*

MILANO - Un anestetico, il protossido d'azoto, al posto dell'ossigeno. Nella nuovissima «Unità di terapia intensiva coronarica» dell'ospedale civile di Castellaneta (Taranto), i respiratori che servono a mantenere in vita pazienti già gravi sono diventati strumenti di morte. L'ultima vittima ieri: A.G., una donna di 73 anni. La prima da attribuire all'errore, dicono i medici di Castellaneta. Ma subito sono tornati alla mente almeno altri sette decessi sospetti. Otto morti in 14 giorni, quasi uno al giorno.

Castellaneta (TA), 2007



Un difetto all'impianto di erogazione dei gas medicali fa sì che al posto dell'ossigeno venga somministrato protossido d'azoto: 4 vittime accertate

**RAINNEWS 24** IDENTIKIT L'IDENTITÀ PROTETTA. SEMPRE.

Brindisi, 2009

### Sanita'. A Brindisi un uomo muore dopo la risonanza magnetica

Indagini sono in corso da parte dei carabinieri di Brindisi per accertare le cause della morte di un uomo, Luigi Latino, di 46 anni, finanziere in congedo, avvenuta nella clinica privata 'Saku' di Brindisi mentre si sottoponeva ad una risonanza magnetica.

Indagini sono in corso a Brindisi per accertare le cause della morte di un uomo, Luigi Latino, di 46 anni, finanziere in congedo, avvenuta nella clinica privata 'Saku' di Brindisi mentre si sottoponeva ad una risonanza magnetica. A quanto si è saputo, si sta valutando anche l'ipotesi che la morte possa essere stata provocata dal liquido di contrasto che si inietta per effettuare l'esame diagnostico. Non appena iniettato il liquido, l'uomo è

**L'Espresso** Siena, 2007

14.95 euro/mese PASSA A TISCALI

## L'ospedale è una camera a gas

di Simone Innocenti

Mori dopo un'operazione. Forse gli fu somministrato azoto invece di ossigeno. A Siena si muove la Procura

È un'indagine che nessuno voleva far partire. La morte di un pensionato di 73 anni, stroncato in sala operatoria, era stata classificata come infarto. Ma troppe cose non quadravano, compreso un macchinario che segnalava dosi di gas letali nel condotto dell'ossigeno. Per questo il 5 aprile un medico ha spiegato i suoi sospetti ai carabinieri. E da allora l'inchiesta della magistratura continua ad allargarsi, mostrando il lato oscuro di un ospedale modello. I Nas dei carabinieri infatti ci stanno addentrando nel meccanismo delle

Per domani i suoi concittadini avevano organizzato una fiaccolata per lei

## In coma dopo blackout all'ospedale, è morta

Non ce l'ha fatta la sedicenne di Vibo Valentia in rianimazione dopo l'intervento chirurgico interrotto per mancanza di energia elettrica

**VIBO VALENTIA** - Federica Monteleone, la ragazza di 16 anni di Vibo Marina settimana fa dopo un intervento chirurgico nell'ospedale di Vibo Valentia, dopo un blackout, è deceduta nella sala di rianimazione all'ospedale Annunziata di Cosenza. I suoi compagni di classe, secondo liceo scientifico, si stavano recando al suo capezzale, mentre i cittadini di Bivona e Marina per domani avevano organizzato una fiaccolata. Il decesso di Federica, a quanto si apprende, è avvenuto stamane in seguito a complicazioni della situazione clinica della ragazza. A darne notizia è stato il padre.

**ENCEFALOGRAMMA PIATTO** - L'encefalogramma della ragazza - ha poi confermato all'Ansa il direttore generale dell'Azienda ospedaliera di Cosenza, Cesare Pelaia - è piatto. «Non c'è - ha aggiunto Pelaia - una dichiarazione formale di morte perché in casi del genere i medici si riservano alcune ore, faranno eventualmente altri accertamenti, un altro encefalogramma prima di emettere

Vibo Valentia, 2007

# Gravi incidenti in sanità con MD\_4

Citta

## Avellino, muore dopo l'intervento per installare un pacemaker: aperta un'inchiesta

La procura di Avellino indaga sulla morte di Salvatore Ricci, commercialista 56enne deceduto all'ospedale San Giuseppe Moscati. Le cartelle cliniche sono state sequestrate e sul corpo dell'uomo è stata disposta l'autopsia

Redazione Today  
15 MARZO 2016 10:39

Avellino, 16 marzo 2016



### I più letti oggi

1. Casal di Principe, incidente mortale: alla guida un minorenne
2. Esce di strada e l'auto si ribalta nel fossato: muore tra le lamiere
3. Allarme dei medici: "Sempre più bambini positivi all'hashish"
4. Morto Samuele Pappalardo, il 15enne

IlFattoQuotidiano.it / Cronaca

ITALIA

EPISODIO AVVENUTO NEI GIORNI SCORSI. PROCURA APRE INCHIESTA

## FUMA MENTRE INALA OSSIGENO, MORTO IN OSPEDALE A NAPOLI

Condividi 569

Tweet

G+ 4

Napoli, 31 marzo 2016



31 marzo 2016

Un'inchiesta interna è stata avviata dai vertici dell'ospedale Cotugno di Napoli sulla morte di un uomo di 40 anni, deceduto per le ustioni subite mentre stava inalando ossigeno. Secondo quanto ha riferito il direttore sanitario dell'azienda ospedaliera Nicola Silvestri, il paziente era sistemato in una camera da solo e stava praticando l'ossigeno terapia. L'incidente si è verificato la settimana che ha preceduto le festività pasquali.

## Sanità, i medici asportano il rene sbagliato. 78enne ricoverato all'ospedale di Vigevano costretto alla dialisi

Vigevano, 25 settembre 2016



*L'errore è stato scoperto solo dopo che la rimozione sbagliata era stata effettuata. La Asst di Pavia ha avviato un'indagine interna, attivando l'assicurazione per i dovuti risarcimenti*

# Gravi incidenti in sanità con MD\_5

## Scambio di barelle all'ospedale di Tivoli: muoiono due pazienti. Si indaga per omicidio colposo

Tivoli, 31 gennaio 2017

I fatti sarebbero avvenuti il 21 gennaio al San Giovanni Evangelista. Aperto un fascicolo d'indagine. La Asl Rm5: "Commissione interna per appurare l'esatta dinamica dei fatti"

## Palermo, muore in sala operatoria a 38 anni. Il medico ammette: "Errore mio"



Palermo, 27 maggio 2017

*Un errore fatale che è costato la vita a Filippo Chiarello, 38 anni. Succede a Palermo, dove il chirurgo ha dovuto dire ai parenti del giovane, in attesa di un responso dopo ben sei ore di intervento, di aver reciso per sbaglio l'aorta addominale, perforando l'intestino*

## Dimesso dall'ospedale, muore quattro ore dopo

La Procura di Vibo Valentia apre un'inchiesta e dispone l'autopsia sul corpo di Antonio Francolino, 76 anni, di Spilinga.

di Nicola Lopreiato |



Vibo Valentia, 24 gennaio 2017

# MODALITÀ ESAME

- **Con BERGAMASCO:** N. 6÷7 domande a risposta multipla + n. 2 domande aperte con spazio predeterminato
- **Da ACCARDO:** da stabilire ancora se in presenza o online (in base alla situazione vigente)
- **APPELLI:** n. 2 a giugno/luglio tra il 7/6 e il 31/7; se convergeste in uno slot unico, i docenti si potrebbero adattare

# INFO UTILI

- **Possibilità di tesi e tirocini in OPBG** da concordare in base ai progetti disponibili al SIC e HTA al momento della richiesta
- **Master in HTA sono presenti in diverse istituzioni universitarie** (Cattolica di Roma, Luiss, Bocconi, Università Torvergata di Roma/CEIS, LIUC, ...)
- **Corsi di Perfezionamento** (Cattolica di Roma, Luiss, Bocconi, Università Torvergata di Roma/CEIS ...)

# Ing. Pietro Derrico

Già Presidente AIIC - Past President SIHTA

Responsabile Funzione Tecnologie

IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

[pietro.derrico@opbg.net](mailto:pietro.derrico@opbg.net)