



RAPPORTI ISTISAN 18|1

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Tracciabilità dei dispositivi medici in ambito ospedaliero

S. Sbrenni, C. Guarino,
A. Lattanzi, S. Zaza, A. Conduce



TECNOLOGIE
E SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Tracciabilità dei dispositivi medici in ambito ospedaliero

Sergio Sbrenni (a), Carmine Guarino (b),
Alessandro Lattanzi (b), Silvia Zaza (c), Antonio Conduce (a)

*(a) Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

*(b) Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei Servizi territoriali per l'Assistenza
Sanitaria al personale Navigante e aeronavigante di Lazio, Marche, Umbria, Abruzzo e Molise,
Ministero della Salute, Roma*

(c) Organismo Notificato 0373, Istituto Superiore di Sanità, Roma

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
18/1

Istituto Superiore di Sanità

Tracciabilità dei dispositivi medici in ambito ospedaliero.

Sergio Sbrenni, Carmine Guarino, Alessandro Lattanzi, Silvia Zaza, Antonio Conduce
2018, ii, 65 p. Rapporti ISTISAN 18/1

In ambito ospedaliero, il rischio clinico al quale è esposto un paziente è uno dei fattori critici che gli operatori sanitari cercano costantemente di minimizzare. In particolare, uno dei maggiori pericoli individuati è rappresentato dalla perdita di tracciabilità dei dispositivi medici. La tenuta sotto controllo di eventi di questo tipo, oltre ad avere un positivo impatto sulla sicurezza di pazienti e operatori, può migliorare la qualità dei servizi forniti dalle strutture ospedaliere, riducendo contestualmente i costi di gestione. In questo documento la tematica della rintracciabilità viene definita e inquadrata con vari esempi, a partire dagli aspetti generali che riguardano la tracciabilità di cose e persone a tutela della salute pubblica, fino ad arrivare alla valutazione dello stato dei sistemi per il mantenimento della rintracciabilità dei dispositivi medici all'interno delle Strutture Ospedaliere presenti sul territorio nazionale, evidenziandone le potenzialità ma anche discutendone le principali criticità. Tenendo conto della normativa vigente e delle nuove prescrizioni imposte dal Regolamento (UE) 2017/745, questo documento descrive anche gli strumenti per la valutazione del rischio dovuto alla perdita di rintracciabilità, illustra i requisiti rilevanti per la rintracciabilità dei dispositivi medici e introduce il sistema unico di identificazione (UDI) la cui applicazione è raccomandata a livello comunitario.

Parole chiave: Apparecchiature e forniture; Dispositivi medici; UDI; Sicurezza del paziente; Gestione del rischio; Tecnologia; Qualità dell'assistenza sanitaria

Istituto Superiore di Sanità

Medical devices traceability in hospital.

Sergio Sbrenni, Carmine Guarino, Alessandro Lattanzi, Silvia Zaza, Antonio Conduce
2018, ii, 65 p. Rapporti ISTISAN 18/1 (in Italian)

Patients' clinical risk is one of the critical concern that health professionals are constantly trying to minimize in the hospital environment. In particular, the lack of traceability of medical devices is one of the more critical hazard identified. Monitoring this hazard may produce several benefits, as either patients' and professionals' safety improvement or as the quality of services provided by hospitals, while reducing management costs. In this report, traceability related issues are defined and contextualized by explaining several examples. Starting from general aspects concerning the traceability of people and things in public health, up to the assessment of the state of the art in the tracking systems for medical devices today adopted in Italian hospitals, pointing out their benefits but also discussing their main critical issues. Taking into account the current legislation and the new requirements imposed by Regulation (EU) 2017/745, this document also describes the tools for the risk assessment due to the loss of traceability, illustrates the requirements relevant for the traceability of medical devices and introduces the Unique Device Identification system (UDI) whose application is recommended at EU level.

Key words: Equipment and supplies; Medical devices; UDI; Patient safety; Risk management; Technology; Quality of health care

Lo studio è stato condotto nell'ambito dell'accordo di collaborazione, finanziato dal Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico, dal titolo: “La tracciabilità dei Dispositivi Medici in ambito ospedaliero”.

Si ringrazia il Dott. Stefano Santurri della società Bcube Air Cargo per la preziosa assistenza presso l'Area cargo dell'Aeroporto “Leonardo da Vinci” e le strutture ospedaliere elencate nell'Appendice A di questo documento per aver compilato e inviato il questionario di valutazione.

Per informazioni su questo documento scrivere a: sergio.sbrenni@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Sbrenni S, Guarino C, Lattanzi A, Zaza S, Conduce A. *Tracciabilità dei dispositivi medici in ambito ospedaliero*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/1).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Gualtiero Ricciardi*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.

INDICE

1. Tracciabilità dei dispositivi medici	1
1.1. Definizioni	1
1.2. Panorama normativo	4
2. Indagine su sistemi e tecnologie per il mantenimento della rintracciabilità: analisi della letteratura scientifica	7
2.1. Rintracciabilità delle cose e delle persone	7
2.2. Rintracciabilità delle cose e delle persone a tutela della salute pubblica	10
2.3. Rintracciabilità dei DM	15
2.3.1. Rintracciabilità dei DM in ambito ospedaliero	15
3. Indagine su sistemi e tecnologie per il mantenimento della rintracciabilità: analisi sul territorio nazionale	20
3.1. Rintracciabilità di DM, farmaci e alimenti importati nel territorio nazionale	20
3.1.1. Applicativo NSIS in uso presso USMAF	20
3.1.2. Analisi dei dati relativi all'attività degli uffici USMAF-SASN sul territorio nazionale	23
3.1.3. Analisi dei dati relativi all'attività degli uffici USMAF-SASN del centro Italia...	25
3.2. Metodologie e sistemi in uso nelle strutture ospedaliere	26
3.2.1. Studio, sviluppo e gestione del questionario.....	26
3.2.2. Livello di diffusione dei sistemi per il mantenimento della rintracciabilità dei DM in ambito ospedaliero	27
3.2.3. Siti della struttura in cui sono attivi sistemi e metodologie per il mantenimento della rintracciabilità dei DM	28
3.2.4. Tipologia del sistema adottato per il mantenimento della rintracciabilità	29
3.2.5. Tipologia di chiave utilizzata per la rintracciabilità.....	29
3.2.6. Integrazione della metodologia adottata nel Sistema di Gestione della Qualità Aziendale	30
3.2.7. Analogie con il sistema attualmente in uso per la rintracciabilità dei farmaci.....	31
3.2.8. Anomalie riscontrate.....	31
3.2.9. Impatto del sistema di rintracciabilità sulla qualità dei servizi forniti	32
3.2.10. Impatto del sistema di rintracciabilità sul rischio clinico nella struttura ospedaliera	32
3.2.11. Impatto del sistema di rintracciabilità sui costi di gestione della struttura ospedaliera	33
4. Valutazione del rischio dovuto alla perdita della rintracciabilità dei DM	35
4.1. Gestione dei rischi: generalità	35
4.2. Applicazione della gestione dei rischi: ambito ospedaliero	37
5. Una soluzione al problema del mantenimento della rintracciabilità dei DM	39
5.1. Mantenimento della rintracciabilità nella gestione dei DM	40
5.2. Rintracciabilità dei DM: responsabilità del fabbricante.....	40
5.3. Rintracciabilità e sistemi di vigilanza: le prescrizioni dell'Autorità Competente.....	41

6. Sistema unico per l'identificazione dei DM	43
6.1. Attività internazionale sul sistema UDI.....	43
6.2. Principali obiettivi di un sistema UDI	43
7. Implementazione di un sistema UDI-Risk Based Approach	44
7.1. Composizione della codifica UDI.....	44
7.2. Tipologia delle informazioni dinamiche	44
7.3. Condizioni da rispettare da parte di operatori economici, istituzioni sanitarie e utilizzatori professionali.....	45
7.4. Nuovo Regolamento sui DM: requisiti per il mantenimento della rintracciabilità	46
7.4.1. Informazioni da presentare	46
7.4.2. Informazioni da fornire alla banca dati UDI.....	46
8. Conclusioni e sviluppi futuri	49
Bibliografia	51
APPENDICE A	
Strutture che hanno partecipato all'indagine	57
APPENDICE B	
Questionario di valutazione	63

1. TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI

Un sistema per la rintracciabilità è un sistema di controllo duraturo nel tempo che, attraverso una serie di dati, come ad esempio quelli riportati sul confezionamento di un prodotto, consente di identificare ed eventualmente rintracciare il prodotto in ogni momento, sia all'interno dello stabilimento di produzione, sia sul territorio dopo l'immissione sul mercato del prodotto.

In ambito ospedaliero, il rischio clinico al quale è esposto un paziente è uno dei fattori critici che gli operatori sanitari cercano costantemente di minimizzare. In particolare, uno dei maggiori pericoli individuati è rappresentato dalla perdita di tracciabilità dei Dispositivi Medici (DM) e dei farmaci utilizzati nei processi di cura del paziente.

Diversamente dal settore farmaceutico, dove sono da tempo e stabilmente in vigore regolamenti e norme per il mantenimento della rintracciabilità, le regole e la definizione delle responsabilità per la tracciabilità dei DM sono in continua evoluzione.

In questo contesto si inserisce lo studio denominato “La tracciabilità dei Dispositivi Medici in ambito ospedaliero”, un accordo di collaborazione finanziato dal Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico, avente l'obiettivo di evidenziare le criticità e di definire utili raccomandazioni per assicurare la corretta rintracciabilità dei DM.

Questo documento descrive l'attività svolta fino al mese di settembre 2017 nell'ambito del predetto accordo di collaborazione e illustra i risultati ottenuti dai ricercatori che hanno partecipato allo studio; in particolare, dopo l'introduzione di cui al capitolo 1, nei capitoli 2 e 3 sono documentati i metodi e i risultati ottenuti da un'indagine sui sistemi adottati per il mantenimento della rintracciabilità, con particolare riferimento alle Strutture Ospedaliere e ai DM, ma anche a situazioni esterne all'ambiente ospedaliero che hanno un forte impatto sulla rintracciabilità dei dispositivi. I due suddetti capitoli sono incentrati rispettivamente sull'analisi della letteratura e su inchieste eseguite sul territorio nazionale.

Nel capitolo 4 vengono analizzati i rischi derivanti dalla perdita della rintracciabilità dei DM e nei successivi capitoli 5, 6 e 7, viene proposto un percorso che consente di assicurare la corretta gestione dei DM all'interno delle Strutture Ospedaliere fornendo nel contempo utili strumenti per prevenire gli utilizzi impropri dei dispositivi e i tentativi di frode, quali ad esempio il furto dei dispositivi o la loro contraffazione. Le metodologie descritte nei suddetti capitoli potranno fornire utili indicazioni all'Alta Direzione delle Strutture Ospedaliere per una corretta gestione dei DM, con il conseguente abbattimento del rischio clinico in ospedale e dei costi di gestione.

1.1. Definizioni

Si riportano di seguito alcune definizioni, estratte dalla Raccomandazione 2013/172/UE (1), che saranno utilizzate in questo documento:

- *Dispositivo medico*
qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o attenuazione di malattie,
 - diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico,
 - controllo del concepimento,
- che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;
- *Dispositivo medico impiantabile attivo*
qualsiasi Dispositivo Medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento;
 - *Dispositivo medico-diagnostico in vitro*
qualsiasi DM composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni:
 - su uno stato fisiologico o patologico, o
 - su un'anomalia congenita, oppure
 - che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o
 - che consentano di controllare le misure terapeutiche.
 - *Rintracciabilità*
la capacità di tracciare la storia, l'applicazione o l'ubicazione dell'elemento considerato;
 - *Identificazione unica del dispositivo*
in inglese *Unique Device Identification (UDI)*, serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici presenti sul mercato. L'UDI comprende l'identificatore del dispositivo e l'identificatore della produzione;
 - *Identificatore del dispositivo*
in inglese *Device Identifier (DI)*, è un codice numerico o alfanumerico unico specifico di un fabbricante e di un modello di dispositivo;
 - *Identificatore della produzione*
un codice numerico o alfanumerico unico che identifica i dati relativi all'unità di produzione del dispositivo;
 - *Vettore dell'UDI*
il modo in cui l'identificazione unica del dispositivo è espressa tramite l'identificazione automatica e la raccolta dei dati (2) (*Automatic Identification and Data Capture, AIDC*) e, se del caso, la sua interpretazione leggibile dall'uomo (*Human Readable Interpretation, HRI*);
 - *Sistema elettronico di UDI*
un archivio/una base dati centrale dove sono memorizzati i codici dell'identificatore del dispositivo e le informazioni di identificazione connesse/associate relative a dispositivi specifici immessi sul mercato dell'Unione Europea;

- *Interpretazione leggibile dall'uomo*
un formato leggibile dei caratteri dei dati codificati nel simbolo AIDC;
- *Marchiatura diretta del prodotto*
qualsiasi tecnologia che può essere utilizzata per apporre un simbolo sulla superficie di un prodotto (es. creando due diversi stati della superficie tramite incisione laser, formatura, martellatura o altre tecnologie come la stampa a getto d'inchiostro o la flessografia);
- *Fabbricante*
la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio (Figura 1.1) e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto;



Figura 1.1. Imballaggio secondario ed etichettatura di spedizione di un lotto di DM di provenienza extracomunitaria

- *Mandatario*
la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione Europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità e dagli organi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che la normativa comunitaria pertinente impone a quest'ultimo;
- *Importatore*
una persona fisica o giuridica la quale è stabilita nell'Unione Europea e immette sul mercato europeo un dispositivo originario di un paese terzo;
- *Distributore*
una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo;
- *Operatori economici*
il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;
- *Istituzione sanitaria*
un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti e/o la promozione della salute pubblica;
- *Utilizzatore*
la persona, professionista o non professionista, che utilizza un dispositivo.

Infine, per *sicurezza del paziente* s'intende l'evitare l'insorgenza, il prevenire i danni e il migliorare gli esiti avversi o le lesioni derivanti dai processi di cura sanitaria. Tali eventi

comprendono errori, deviazioni, incidenti. La sicurezza emerge dall'interazione dei componenti del sistema; essa non risiede in una persona, in un dispositivo o in un servizio. Il miglioramento della sicurezza dipende dalla comprensione di come la sicurezza emerge dalle interazioni fra i componenti. La sicurezza del paziente è un sottoinsieme incluso nella qualità delle cure sanitarie.

1.2. Panorama normativo

L'immissione in commercio di DM nell'intero territorio dell'Unione Europea è consentita per tutti i dispositivi recanti la marcatura CE. Tale marcatura attesta la conformità ai requisiti essenziali contenuti nelle norme:

- DL.vo 46/1997 (3) e s.m.i. (attuazione della Direttiva 93/42/CEE) (4) per i DM;
- DL.vo 507/1992 (5) e s.m.i. (attuazione della Direttiva 90/385/CEE) (6) per i DM impiantabili attivi;
- DL.vo 332/2000 (7) (attuazione della Direttiva 98/79/CE) (8) per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

L'eterogeneità delle tipologie dei prodotti si declina in ambito regolatorio, infatti le leggi menzionate colgono i diversi livelli di rischio per il paziente correlati all'utilizzo di un dispositivo rispetto ad un altro applicando una modularità di approccio che impone, a seconda dei casi, procedure e controlli tanto più severi quanto più alto è tale rischio.

I DM, ricadenti nella Direttiva 93/42/CEE, sono convenzionalmente raggruppati in quattro macro classi: I (I, I sterile, I con funzioni di misura), IIa, IIb e III (Figura 1.2), definite in base al potenziale impatto sul paziente. Le classi sono a rischio crescente, dunque i dispositivi della classe I sono quelli con impatto minore sulla sicurezza del paziente e degli operatori. Tutti i dispositivi citati, ad esclusione di quelli che ricadono nella classe I non sterili necessitano della certificazione rilasciata da un organismo notificato, affinché il fabbricante possa dichiararne la conformità alla Direttiva di riferimento e apporre la marcatura CE.

Il sistema regolatorio quadro non approfondisce per contro, il concetto di rintracciabilità dei DM, che rappresenta un caposaldo del nuovo approccio metodologico e rappresenta un obbligo (previsto ad esempio dagli allegati II, IV, V e VI alla Direttiva 93/42/CEE) per i soggetti interessati.

Per tracciabilità s'intende la possibilità per un fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza che lo renda necessario, i dispositivi prodotti e di risalire altresì ai fornitori dei materiali con i quali gli stessi sono costruiti. La tracciabilità definisce in aggiunta l'impegno del fabbricante e dell'utilizzatore, lungo la filiera, a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica idonea a mettere in atto un sistema appropriato per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, fino al ritiro di interi lotti di prodotto o di tutti i dispositivi immessi in commercio.

L'insieme di questi obiettivi dovrebbe garantire che il sistema della rintracciabilità possa raggiungere capillarmente le ramificazioni più periferiche del sistema distributivo. Per questo motivo il corretto impiego dei DM deve essere perseguito e realizzato anche attraverso la loro "rintracciabilità" ed "identificabilità" in seguito alla loro immissione in commercio in modo tale da poter monitorare il sicuro impiego di detti prodotti e, garantendo quindi la salute di tutti i soggetti che ne vengono coinvolti, e cioè gli operatori sanitari, i pazienti e ulteriori soggetti terzi anch'essi coinvolti nel loro utilizzo.



Figura 1.2. Tipologie di DM: (a) tamponi per laparotomia di classe I; (b) siringa con ago di classe IIa; (c) sistema per infusione di classe IIb; (d) pacemaker di classe III

Tali adempimenti dovranno essere allineati con il sistema di vigilanza imposto a livello nazionale dallo stesso DL.vo 46/1997, come predisposto dalla Direttiva 93/42/CEE, circa l'obbligo di controllo e monitoraggio sulla sicurezza dei DM.

All'art. 9 (Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio) del predetto Decreto legislativo, aggiornato conformemente alla Direttiva 2007/47/CE (9) viene definito l'evento "Incidente" come segue:

- a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un DM, 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 DM che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

Sulla base della stessa norma nazionale, vengono definiti ruoli e responsabilità delle figure professionali e degli enti coinvolti. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un DM, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali. La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui DM. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del DM. Fatto salvo l'obbligo di comunicazione, il Ministero della Salute assicura la comunicazione al fabbricante o al suo mandatario delle informazioni ricevute, anche per il tramite del fornitore del DM. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del DM, ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori. Nei termini e con le modalità stabilite (con uno o più decreti ministeriali), il fabbricante o il suo mandatario hanno l'obbligo di dare immediata comunicazione al Ministero della Salute di qualsiasi incidente, di cui siano venuti a conoscenza, nonché delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un DM. Il Ministero della Salute registra i dati relativi agli incidenti riguardanti i DM. Il Ministero della Salute dopo aver eseguito una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate o previste per ridurre al minimo il ripetersi di incidenti, ivi incluse le informazioni sugli incidenti dai quali la valutazione ha avuto origine.

Un controllo puntuale ed efficace sull'impiego dei dispositivi da parte del fabbricante è possibile solo se attivamente coadiuvato anche dai distributori intermedi e finali, nonché dagli operatori sanitari utilizzatori. La catena ininterrotta di verifica, sorveglianza e vigilanza può funzionare perciò solo attraverso la collaborazione di tutti i soggetti interessati dall'utilizzo dei DM.

L'importanza di monitorare tutta la catena di fornitura dei DM è stata ribadita a livello comunitario, nei diversi documenti relativi alle modifiche delle Direttive appartenenti al Nuovo Approccio. Al fine di garantire la tracciabilità oltre all'obbligo d'identificazione dei fabbricanti e degli importatori si prevede, infatti, l'obbligo a carico di tutti gli operatori economici di registrazione nonché l'obbligo a carico del fabbricante e dell'importatore di registrare gli estremi di tutti i distributori cui hanno fornito il DM.

Il DL.vo 46/1997 prevede, nei suoi diversi Allegati, l'istituzione e l'aggiornamento di una procedura finalizzata alla rintracciabilità di ciascun prodotto articolata con l'intento di permettere al fabbricante di esercitare un controllo su tutto l'iter di circolazione dei DM, di modo da poter intervenire tempestivamente, ad esempio in caso di segnalazione d'incidente. Per un fabbricante di DM ad esempio, la tracciabilità è intesa come la costante possibilità di rintracciare, in qualsiasi caso se ne renda indispensabile, i DM prodotti potendo altresì risalire ai fornitori dei componenti e delle materie prime con cui detti Dispositivi sono stati fabbricati.

Il mantenimento della rintracciabilità per i DM costituisce pertanto, per tutti gli stakeholder, un obbligo finalizzato alla tutela della salute pubblica.

2. INDAGINE SU SISTEMI E TECNOLOGIE PER IL MANTENIMENTO DELLA RINTRACCIABILITÀ: ANALISI DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA

Per costruire un adeguato *database* di informazioni utili a comprendere lo stato dell'arte, sono state valutate le pubblicazioni scientifiche presenti in letteratura aventi per oggetto sperimentazioni, sul territorio nazionale, comunitario ed extracomunitario, di sistemi e tecnologie per il mantenimento della rintracciabilità in generale e, in particolare, finalizzati alla tutela della salute pubblica. La massima attenzione è stata dedicata a quelle pubblicazioni che riguardavano il settore dei DM e l'ambito ospedaliero.

La Tabella 2.1 descrive la tipologia delle fonti utilizzate per l'analisi della letteratura e il numero di pubblicazioni/articoli valutati.

Tabella 2.1. Rintracciabilità: fonti utilizzate per la ricerca e numero di pubblicazioni/articoli valutati per tipologia

Tipologia	Rintracciabilità			Totale
	cose e persone	cose e persone a tutela della salute pubblica	DM	
Pubblicazioni scientifiche	8	13	16	37
Web	6	2	-	8

2.1. Rintracciabilità delle cose e delle persone

Nel corso dell'ultimo decennio si è manifestato nel panorama delle tecnologie dell'informazione un concetto tutto nuovo di "connessione", non più legato alla sola rete di personal computer, server, ecc., ma esteso anche ad altri oggetti. Nasce così l'*Internet of Things* (IoT), l'Internet delle cose. Questo neologismo è stato introdotto per la prima volta nel 1993 da Kevin Ashton durante una presentazione tenutasi presso l'azienda Procter & Gamble (10).

Con il termine IoT si intende un sistema nel quale i dispositivi elettronici e sensori ad essi collegati sono connessi ad Internet attraverso collegamenti locali, utilizzando vari protocolli di comunicazione di tipo wireless come RFID (*Radio-Frequency Identification*), NFC (*Near-Field Communication*), Wi-Fi, Bluetooth e Zigbee, o di tipo *wired*, come ad esempio RS-485 ed ethernet, ovvero attraverso reti globali di comunicazione come GSM, GPRS, 3G e LTE.

Originariamente l'IoT nasceva con lo scopo di controllare macchinari industriali connettendoli tra loro. Attualmente, i suoi impieghi sono ben più diversificati, si spazia dalle turbine a gas alle automobili, comprendendo anche organismi viventi come piante e animali, con particolari applicazioni per il mantenimento della rintracciabilità, come ad esempio il sistema implementato in Inghilterra (Essex) (11) che permette il monitoraggio degli spostamenti dei bovini e consente di raccogliere dati sul loro stato di salute.

Un esempio di come l'IoT connetta persone e dispositivi elettronici alla rete sono gli *smartwatch*, che consentono di misurare e di tener traccia di diversi parametri fisiologici, alcuni di questi vitali, quali la frequenza cardiaca, le ore di sonno, il numero di passi e distanza percorsa durante il giorno (12).

Uno studio recente (13) evidenzia come dal mondo del l'IoT, si stia sempre più progredendo verso l'*Internet of Everything* (IoE), letteralmente Internet del Tutto, un sistema costituito da qualsiasi elemento collegabile ad un sensore e in grado di connettersi ad una rete,.

L'aumento esponenziale di sensori e, più in generale, di dispositivi interconnessi tra loro ha portato ad un incremento di pari portata della quantità di dati che transitano nelle reti e che ogni giorno si registrano e immagazzinano nei server. Questi dispositivi generano nuove informazioni per i sistemi gestionali di aziende, industrie e Pubbliche Amministrazioni ma anche per gli utenti finali. In tale studio risulta però evidente la consapevolezza che le informazioni utili a disposizione degli utenti, piuttosto che essere semplici comunicazioni tra cose, contribuiscono a migliorare i processi di rintracciabilità, generando valore.

Secondo quanto riportato da Gartner (14), nel 2017 il numero di dispositivi interconnessi ha superato la quota di 8,4 miliardi, e le stime per il futuro riferiscono che si passerà ad 11,2 miliardi nel 2018 e ben 20,4 miliardi di dispositivi connessi in rete nel 2020 di cui oltre il 63% saranno posseduti e utilizzati da utenti privati, e il restante 37% saranno presenti nel settore industriale. La spesa complessiva in IoT, che si stima raggiungerà i tremila miliardi di dollari sarà, invece, equamente divisa tra consumatori (51%) e industria (49%). Questo dato evidenzia anche come gli investimenti maggiori provengono dal settore industriale, 49% delle risorse totali per il 37% dei dispositivi.

Diverse aziende, quali Oracle, Cisco e Intel, stanno sviluppando una propria idea di IoT, fattore comune è quello della tracciabilità beni e degli strumenti (*assets*) sia nel settore industriale-produttivo, che in quello privato.

Nel settore industriale vi è un doppio utilizzo dell'IoT (15):

- internamente al fine di ottimizzare sia le risorse che i processi garantendone il pieno utilizzo (un esempio tipico è il monitoraggio a distanza dello stato di un quadro elettrico);
- nei processi esterni all'azienda (es. per tracciare spedizioni e fornire un monitoraggio in tempo reale dello stato di tale processo), il tutto finalizzato a migliorare la qualità del prodotto/servizio fornito.

Per garantire la massima efficacia ed efficienza, i dati raccolti dovrebbero essere in linea con lo scopo aziendale, in modo da non esserne né sovraccaricati, né trovarsi in mancanza di dati importanti. Allo stesso modo è necessario giungere ad un compromesso nella scelta dei sensori, sia per quanto riguarda la quantità da utilizzare, sia per il loro posizionamento. Se in un mondo ideale si potrebbe pensare di tracciare qualsiasi cosa e di raccogliere ogni singolo dato generato da tali dispositivi, nella realtà il tutto deve essere fatto in un'ottica di rapporto costi/benefici. Se in alcuni processi un monitoraggio che arriva fino al singolo dispositivo e al relativo utilizzatore può essere giustificato da particolari esigenze e necessità, in altri può essere sufficiente limitarsi alla tracciabilità del lotto di produzione.

La giusta soluzione per implementare un sistema che ben funzioni basato sull'IoT è la pianificazione preventiva. I processi di pianificazione aiutano per esempio a capire quali sensori dovranno essere impiegati e dove dovranno essere posizionati.

Da qualche anno anche l'industria alimentare sta utilizzando tecnologie basate su IoT per migliorare tutti quei processi orientati al cliente, ma anche per dare un utile supporto alle attività che assicurano il rispetto delle regole sulla sicurezza alimentare. Si va dai sistemi di tracciabilità per il vino (16), a quelli per i prodotti caseari (17). Tutte queste sperimentazioni hanno in comune il mantenimento della rintracciabilità delle materie prime utilizzate, delle condizioni ambientali durante il trasporto, dello stato di carico/scarico dei magazzini di stoccaggio e, in generale, del singolo prodotto, allo scopo di prevenire l'immissione fraudolenta sul mercato di prodotti contraffatti.

Oltre che per i prodotti alimentari, si registra una permeazione dell'IoT sia nel settore della domotica, ovvero l'insieme di tutte quelle tecnologie integrate tra loro che consentono di rendere

automatiche una serie di operazioni all'interno delle mura domestiche, sia in quello del *personal care*, inteso come l'insieme di tutti i dispositivi utilizzati per la cura della persona.

Per quanto riguarda la domotica, l'introduzione dell'IoT ha permesso l'integrazione di sistemi atti a valutare il consumo energetico dei singoli elettrodomestici presenti con la possibilità di accedere da remoto ad un sito web (con credenziali personali), controllandone in tempo reale il consumo (18). Un altro esempio di utilizzo ampiamente diffuso è il monitoraggio e controllo a distanza di una abitazione di tipo civile mediante l'utilizzo di webcam attive e connesse in rete (19).

Nel mondo del *personal care*, un esempio significativo (20) è rappresentato dall'immissione sul mercato di una bilancia intelligente in grado di tenere sotto controllo lo stato di salute dell'utente, tracciando il suo peso giornaliero, la percentuale massa ossea, magra, e grassa, nonché registrando la sua frequenza cardiaca e velocità dell'onda di polso (*pulse wave velocity*), parametri questi che permettono di avere una prima indicazione dello stato di salute dell'apparato cardiovascolare. Il dispositivo esegue una valutazione dell'attività cardiovascolare, (seppur necessaria di approvazione medica), misurando il tempo che il sangue impiega a percorrere la distanza fra cuore e piedi. La velocità e la quantità di sangue vengono calcolate utilizzando i segnali provenienti da sensori specifici che riescono a captare l'impercettibile variazione di peso dovuto all'arrivo e la partenza del sangue lungo le estremità del nostro corpo, in questo caso i piedi.

Tutti i dati raccolti sono visualizzati sul display della bilancia e possono essere raccolti ed elaborati da un dispositivo mobile, come smartphone o tablet.

Non mancano infine le implementazioni dell'IoT nel settore della sanità pubblica, sul mercato sono già disponibili sistemi integrati che, sfruttando una copertura di rete pressoché totale, riescono ad interconnettere tra loro pazienti e medici garantendo così una maggiore efficienza e una riduzione dei costi di gestione dei processi di cura.

È il caso di una nota azienda da anni attiva nel settore dell'*Information Technology*, che ha sviluppato (21) un'infrastruttura che permette a un DM di acquisire dei parametri fisiologici, anche vitali, inviandoli mediante Bluetooth ad un dispositivo mobile e, tramite questo, caricarlo su un *cloud* proprietario. Una volta in rete il dato sarà utilizzato in due modi:

- sarà integrato nella Cartella Clinica Elettronica del paziente e inviato al medico che lo analizzerà per trovarne eventuali criticità e fare una diagnosi;
- sarà privato delle informazioni per la rintracciabilità del paziente e confluirà anonimamente in banche dati per analisi statistiche e biomediche su popolazioni più ampie.

L'introduzione di questo sistema comporta diversi vantaggi, in primo luogo vengono ridotti i costi diretti derivanti dai tempi di visita e dagli spostamenti del medico per raggiungere ciascun paziente. Inoltre, si riducono anche i costi indiretti perché attraverso la diagnosi rapida e la prevenzione è possibile ridurre il rischio di future complicazioni con conseguente abbattimento dei costi della gestione della struttura ospedaliera.

Ai benefici fin qui illustrati deve necessariamente essere associata una stima del rischio dovuto all'introduzione di nuove tecnologie, specialmente in settori critici come quello ospedaliero. Un problema che deve sicuramente essere analizzato, è quello della compatibilità dei vari sistemi adottati per tracciare oggetti e persone con l'ambiente circostante. In (22) sono descritti i test di suscettibilità elettromagnetica eseguiti per valutare la qualità della trasmissione *Bluetooth Low Energy* (BLE) in vari ambienti tra cui quello ospedaliero. Un errore in questi sistemi di trasmissione dati potrebbe, ad esempio, comportare una perdita della rintracciabilità con conseguente compromissione del sistema.

Di particolare importanza è l'aspetto della compatibilità (non solo elettromagnetica) tra il mondo IoT e i DM, specialmente quelli di supporto vitale come gli impiantabili attivi, (23) in

quanto alterazioni del funzionamento di quest'ultimi potrebbero avere conseguenze pericolose per il paziente portatore.

Di seguito, partendo dalle evidenze illustrate e dalle considerazioni fatte in questo paragrafo, si analizzerà più nel dettaglio la tracciabilità di persone e cose finalizzata alla tutela della salute pubblica.

2.2. Rintracciabilità delle cose e delle persone a tutela della salute pubblica

Numerose applicazioni per il mantenimento della rintracciabilità dei prodotti a tutela della salute pubblica sono state già implementate e valutate. Le tipologie di prodotti per i quali la rintracciabilità costituisce un fattore critico sono, ad esempio, i farmaci, i DM, gli alimenti, compresi gli integratori alimentari e i mangimi destinati agli animali da reddito.

La progettazione e l'inserimento di un sistema di rintracciabilità all'interno di una catena di produzione alimentare già esistente non è un'operazione semplice, tutt'altro; diverse sono le variabili di cui bisogna tener conto. Questo è quanto è stato valutato in (24), ogni processo industriale viene suddiviso in operazioni elementari, e per ognuna di esse è stato stimato il rischio annesso, (da catastrofico a trascurabile), e la probabilità che l'evento avverso si verifichi, (da frequente ad estremamente raro). Sulla base di questi dati sono state elaborate delle tabelle che permettono un'attenta valutazione del rischio collegato ad ogni singola operazione, consentendo di intervenire qualora il rischio stimato risulti troppo elevato.

In (25) viene descritto l'utilizzo della tecnologia di identificazione a radiofrequenza (RFID) per tracciare alimenti, in particolare sono state dotate di *tag* RFID (Figura 2.1) alcune forme del formaggio "Caciottina massaggiata di Amaseno" (Amaseno, prov. LT). Il *tag* posto sulla superficie di ogni forma ha consentito ai clienti l'accesso ad un'applicazione web per la visualizzazione delle informazioni relative ai test di sicurezza alimentare effettuati (analisi chimiche e spettrofotometriche). Mediante la lettura del *tag* RFID è stato anche possibile avere accesso alle informazioni relative al trasporto e all'immagazzinamento del prodotto è stato altresì possibile verificare che lo stesso era stato conservato adeguatamente in tutte queste fasi. Tutti questi dati sono stati messi a disposizione del consumatore, con evidenti vantaggi per la salute pubblica ma anche per il produttore, in quanto il cliente percepisce un maggior livello di qualità, trasparenza e rintracciabilità del prodotto.

Un analogo sistema è stato implementato e documentato in (26), anche in questo caso sono stati utilizzati *tag* RFID per garantire un sistema di tracciabilità dell'alimento, (formaggio). Nello specifico sono stati sperimentati diversi sistemi di fissaggio del *tag* al prodotto, è stato valutato come questi potessero influire sul sistema automatizzato di rintracciabilità durante le fasi di produzione, maturazione, trasporto e, successivamente, anche vendita. L'affidabilità maggiore si è ottenuta con i *tag* operanti sulla frequenza di 13,56 MHz (banda HF, *High Frequency*) in quanto la trasmissione dei dati alla frequenza di 865 MHz, (banda UHF, *Ultra High Frequency*) è penalizzata dall'alto contenuto di acqua nel prodotto. Per quanto riguarda l'utilizzo dei *tag* in banda LF (*Low Frequency*), è stato osservato che il prodotto poteva essere danneggiato durante la rimozione del *tag* a causa delle dimensioni rilevanti del dispositivo utilizzato.

Il quadro normativo attuale, a livello comunitario e internazionale, non prevede l'obbligo di attuazione di sistemi di rintracciabilità per integratori a base di aminoacidi, vitamine e minerali immessi sul mercato da soli o come additivi in preparati per l'alimentazione umana.

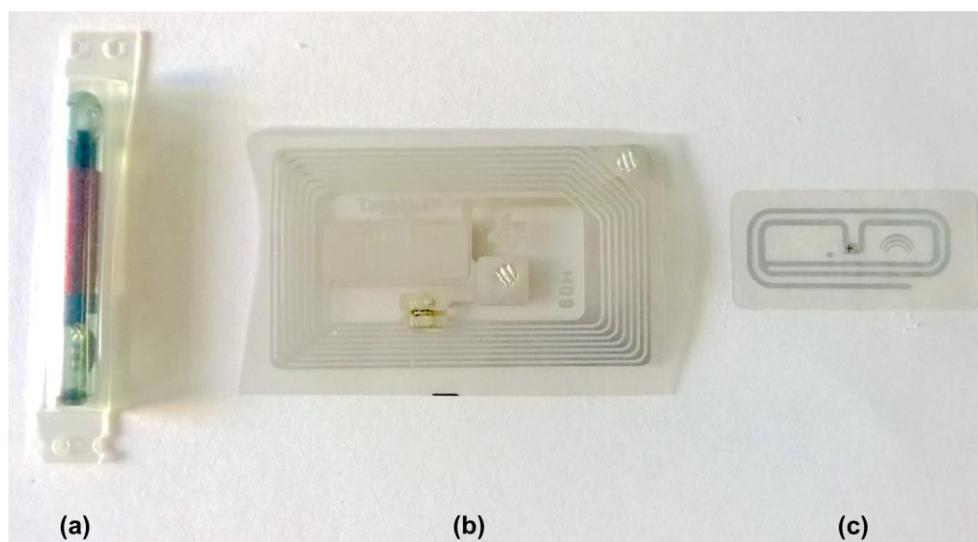


Figura 2.1. Tag RFID in banda LF (a), HF (b) e UHF (c)

La Direttiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio (27), recepita sul territorio nazionale con il DL.vo 169/2004 (28), pone le basi per uniformare l'operato dei paesi dell'Unione Europea nel settore degli integratori alimentari. La suddetta norma definisce gli integratori alimentari come “prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare ma non in via esclusiva aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate”, il documento regola anche i diversi aspetti legati alla produzione e alla vendita di integratori alimentari quali, ad esempio:

- criteri di purezza delle fonti di vitamine e minerali;
- apporto di vitamine e minerali;
- etichettatura, ponendo obblighi su determinate avvertenze che devono essere visibili all'utente finale;
- pubblicità;
- produzione e confezionamento;
- immissione in commercio.

Da un'attenta lettura della norma, risulta evidente come non sia presente nessun riferimento alla rintracciabilità del prodotto, nè per le fasi precedenti alla sua immissione sul mercato, in modo da seguirne la filiera produttiva, nè come informazioni rese disponibili all'utente finale. È facoltà del produttore, quindi, decidere se implementare o meno un sistema di tracciabilità lungo l'intera filiera.

È questo il caso di un'azienda statunitense (29), produttrice di integratori a base vegetale, che ha introdotto un sistema che permette la rintracciabilità fino alle primissime fasi di produzione attraverso un numero di lotto (*batch number*) presente sulla confezione. Il consumatore mediante il proprio smartphone, digitando il lotto o scansando il *QR code* (*Quick Response*) (Figura 2.2), accede ad un portale che gli permetterà di consultare le informazioni legate a quel singolo prodotto (lotto di produzione, zona di produzione, data di scadenza, indicazioni sul consumo, avvertenze ecc).

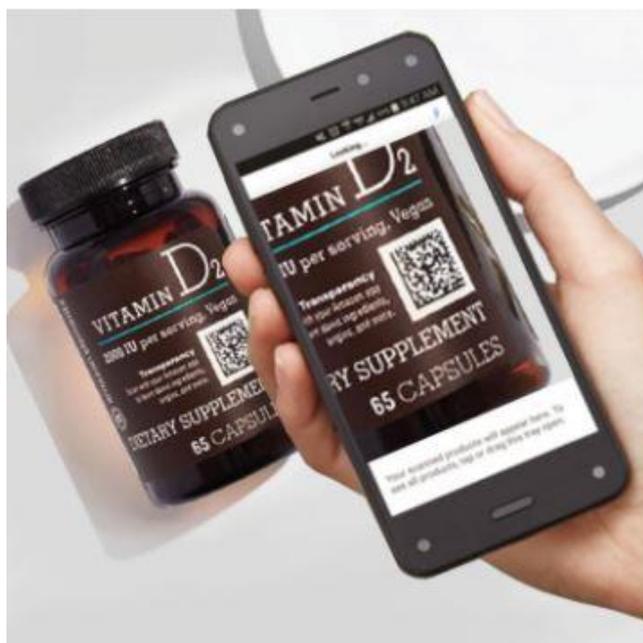


Figura 2.2. Esempio di tracciabilità di un integratore alimentare mediante la scansione di un QR Code

In modo analogo, un noto distributore a livello mondiale, consente all'utente finale di tracciare il percorso dei propri prodotti (integratori alimentari) venduti sul suo sito di e-commerce (30) dalle prime fasi produttive fino al loro arrivo sullo "scaffale virtuale". L'operazione è resa possibile attraverso la scansione di un *QR code* posto sulla confezione dell'integratore ricevuto a casa dal cliente.

Se da un lato i sistemi di tracciabilità impiegati nel settore alimentare hanno ricadute dirette sulla sicurezza degli alimenti e, di conseguenza sulla salute pubblica in quanto prevenzione dalle malattie, è altresì indubbia l'importanza nella prevenzione e nella cura del tracciamento delle sostanze farmaceutiche dall'officina di produzione allo stoccaggio alla distribuzione e vendita, al fine di garantirne la qualità, la sicurezza e l'autenticità.

Un interessante sistema che consente di rintracciare i farmaci durante i processi di distribuzione è stato progettato e realizzato dai ricercatori dell'Università di Bilbao (31). Il sistema fa uso di una specifica applicazione sviluppata per il sistema operativo Android ed è composto da tre sezioni principali:

- Dispositivi incorporati (*embedded devices*): ovvero la parte hardware che consente di registrare, il percorso seguito dal farmaco e i tempi di viaggio; l'hardware è costituito da un ricevitore GNSS (*Global Navigation Satellite System*), e da un lettore RFID che operando in banda UHF è in grado di rilevare e leggere simultaneamente tutti i *tag* presenti all'interno del veicolo;
- Applicazione per il dispositivo mobile in dotazione al trasportatore: inizialmente progettato su piattaforma Android, è prevista la futura estensione ai dispositivi dotati di sistema operativo iOS e BlackBerry OS;
- Software per il sistema di controllo complessivo del trasporto: che consente la completa rintracciabilità del farmaco mediante la raccolta dei dati e la successiva analisi, nonché la possibilità di consultazione degli stessi attraverso un portale web.

Dopo una prima fase in cui il sistema è stato valutato, sono emersi dei vantaggi particolarmente interessanti per le case farmaceutiche, in particolare: il monitoraggio dei percorsi consente al manager di identificare le cause che hanno portato ad irregolarità del tragitto effettuato; il dispositivo mobile associato ad ogni veicolo notifica al sistema di controllo centralizzato gli eventuali ritardi o errori nelle consegne e, grazie al tracciamento di ogni singolo confezionamento, è possibile conoscere la posizione in tempo reale dei farmaci ed eventualmente recuperarli. Oltre agli evidenti vantaggi per il produttore, il sistema introduce anche dei benefici indiretti sulla salute pubblica riducendo il rischio dovuto alla somministrazione di terapie errate e ottimizzando i tempi di consegna dei farmaci.

La scelta ottima delle tecnologie per il mantenimento della rintracciabilità è di fondamentale importanza per la salute pubblica. Nel caso di tecnologie innovative, quale ad esempio la RFID, occorre selezionare adeguatamente la banda di frequenza operativa dei dispositivi utilizzati; le possibilità di scelta sono molteplici, sul mercato esistono *tag* operanti in banda LF, HF e UHF, ma come dimostrato in (32), ci si trova spesso ad operare una scelta tra due: da un lato i *tag* RFID operanti a 13,56 MHz (banda HF) e dall'altro quelli a 865 MHz (banda UHF). Lo studio prende in esame diverse configurazioni di lettura dei *tag* e ne analizza le prestazioni, complessivamente i dispositivi in banda UHF hanno dato i risultati più soddisfacenti permettendo la lettura del 100% dei *tag* in caso di scorrimento orizzontale (setup 1) contro l'80% dei dispositivi in banda HF. Anche nel caso di *tag* disposti con un'angolazione variabile rispetto all'antenna del lettore (setup 2), la lettura dei dispositivi UHF è stata totale, mentre i *tag* HF sono stati letti con difficoltà quando l'angolo tra antenna e dispositivo era pari a 0° e 45°. Il risultato più interessante è stato rilevato utilizzando un contenitore per farmaci con antenne e lettore RFID incorporato (setup 3). In questo caso i prodotti dotati di *tag* UHF posti all'interno del contenitore sono stati correttamente rilevati in media nel 98% casi, contro il 67% dei *tag* operanti alla frequenza di 13.56 MHz (banda HF). Questo dato è sicuramente il più rilevante in quanto dimostra come in casi analoghi a quello descritto in (31), qualora si rendesse necessario tracciare a livello di singola confezione di farmaco, il sistema che adotta tecnologia RFID in banda UHF si dimostra essere il più efficiente.

In ambiente ospedaliero, oltre al mantenimento della rintracciabilità dei farmaci da somministrare ai pazienti, è altrettanto critico e rilevante il tracciamento dei DM, argomento che sarà affrontato nel dettaglio nei paragrafi successivi, e la rintracciabilità dei pazienti e degli operatori sanitari.

In (33) ad esempio, si evidenzia la necessità di automatizzare i processi ospedalieri, dall'accettazione del paziente fino alla sua dimissione dalla struttura ospedaliera. Il sistema di gestione sperimentato era basato sulla piattaforma HL7 (*Health Level 7*) un protocollo riconosciuto a livello internazionale per il trasferimento di dati clinici e amministrativi tra applicativi diversi utilizzati nelle varie strutture; a ciascun paziente veniva assegnato un braccialetto dotato di un codice a barre generato da sistema contenente un riferimento al database del paziente. Il West Park Hospital (Cody, WY) è stato tra i primi ad implementare questo processo con i seguenti obiettivi:

- migliorare la qualità delle cure riducendone contemporaneamente i costi;
- eliminare gli errori umani e aumentare la sicurezza del paziente;
- fornire al personale gli strumenti di supporto necessari per una prescrizione *cost-effective*;
- fornire un collegamento *real-time* tra medici, personale infermieristico, farmacisti e magazzinieri;
- monitorare i costi;
- eliminare la documentazione cartacea;
- migliorare la qualità della gestione dei dati;
- migliorare la gestione delle scorte e dell'inventario;

- implementare un sistema semplice da utilizzare, modulare e che si potesse interfacciare con altri sistemi.

Successivamente, è stato dimostrato come il passaggio a questo sistema automatizzato incentrato sul paziente abbia diminuito il rischio clinico fornendo ai medici una serie di *safety check* che permettesse il controllo incrociato di eventuali intolleranze, di duplicazioni nelle prescrizioni terapeutiche, di interazioni e interferenze tra i farmaci, del controllo del dosaggio delle sostanze somministrate.

Una sperimentazione analoga (34), ma facente uso di tecnologie più innovative, è stata condotta sul territorio nazionale utilizzando etichette adesive e braccialetti dotati di *tag* RFID e un'applicazione CCOW (*Clinical Context Object Workgroup*), sempre su piattaforma *Health Level 7* (HL7), che consente l'autenticazione univoca degli utenti sul sistema (*single sign-on*), e la focalizzazione di tutte le applicazioni sullo stesso paziente. Anche in questo caso sono stati dimostrati i benefici, tangibili e intangibili derivanti dal mantenimento della rintracciabilità e dall'utilizzo di tecnologie innovative.

Con l'ampia diffusione della rete internet, degli smartphone, tablet e altri dispositivi mobili da un lato e dall'altro con l'avvento della tecnologia NFC e della sua integrazione nei dispositivi mobili più diffusi sul mercato, si sono create nuove opportunità di sviluppo di applicazioni, a basso costo, per il mantenimento della rintracciabilità. In tale contesto, non mancano le applicazioni in ambito *healthcare*, ad esempio in (35), viene sperimentato un sistema che associa a ciascun paziente un *tag* NFC, inserendolo nella tessera sanitaria personale, nel quale vengono salvate informazioni amministrative e dati clinici quali gruppo sanguigno, intolleranze a farmaci e interventi chirurgici, oltre ad un link ad un database contenente la propria cartella clinica elettronica (*Electronic Health Record*, EHR).

In letteratura è documentato anche l'utilizzo del protocollo IEEE 801.15.4 (*Zigbee*) per la rintracciabilità dei pazienti e degli operatori sanitari, in particolare in (36), viene descritto un sistema di localizzazione e tracciamento dei pazienti, nonché di controllo del loro stato clinico.

In situazioni di emergenza, come un incidente che coinvolge più persone, disastri aerei, attacchi terroristici, ci si può trovare a dover gestire un flusso di pazienti maggiore rispetto a periodi "ordinari". In questi casi (37), i sistemi di tracciabilità del paziente permettono la riduzione dei tempi di attesa e una migliore gestione degli stessi in base alla criticità del loro stato di salute. All'arrivo in ospedale, viene loro assegnato un braccialetto con codice a barre corrispondente, successivamente il paziente viene assegnato al reparto competente in base al proprio codice, nell'ordine di priorità preventivamente determinato. Il paziente viene seguito e rintracciato in tutte le fasi e spostamenti in modo sia di essere sicuri che non vi siano errori e scambi di persona, ma anche per analizzare a posteriori i dati per valutare e migliorare eventuali criticità nei processi.

Infine, uno dei processi estremamente critici e ad elevato rischio clinico è rappresentato dalla gestione dei rifiuti sanitari (aghi, garze, tamponi, materiale biologico, ecc...), l'elevato costo di smaltimento in opportuni centri, aumenta la probabilità che detto materiale potenzialmente pericoloso per la salute pubblica possa illegalmente confluire nei rifiuti "ordinari". Mediante l'utilizzo di sistemi di rintracciabilità basati sulla tecnologia GPS (*Global Positioning System*) (38), si è dimostrata la possibilità di tracciare il percorso dei contenitori di rifiuti ospedalieri, dal momento in cui lasciano la struttura, fino all'arrivo presso la discarica dove saranno poi smaltiti. Il sistema ha consentito l'abbattimento del rischio clinico dovuto ad una eventuale contaminazione dell'ambiente circostante con possibili effetti negativi sulla salute della popolazione residente nelle aree coinvolte.

2.3. Rintracciabilità dei DM

Come definito nel precedente Capitolo 1, la rintracciabilità è la capacità di tracciare la storia, l'applicazione o l'ubicazione dell'elemento considerato; in quasi tutte le organizzazioni, vi è l'esigenza di identificare formalmente un prodotto e determinare lo stato in cui si trova, istante per istante. Anche se l'attuale quadro normativo per il settore medico non include disposizioni specifiche in materia di rintracciabilità, la necessità di mantenere la rintracciabilità di un DM è diventata di fatto un requisito vincolante (1).

I benefici più evidenti dovuti all'applicazione dei processi di rintracciabilità ai DM, si hanno all'interno delle strutture ospedaliere. Qui i sistemi basati su tecnologie differenti (RFID, NFC, *barcode*, *QR code*), si integrano per garantire da un lato il mantenimento della rintracciabilità dei Dispositivi all'interno delle strutture con la possibilità, quindi, di seguirne il percorso e conoscerne la posizione; dall'altro rendono possibile associare il dispositivo al paziente utilizzatore finale in modo univoco permettendo all'occorrenza un'efficace azione di richiamo, abbattendo considerevolmente il rischio clinico e aumentando la sicurezza del paziente.

2.3.1. Rintracciabilità dei DM in ambito ospedaliero

In (39), viene descritto un sistema sperimentato negli Stati Uniti che integra la tecnologia RFID con i codici a barre 2D (*QR code*) in modo da gestire al meglio una Unità Operativa di terapia intensiva (*acute care*) dotata di 120 posti letto.

In una prima fase, sono stati individuati i benefici, di seguito elencati, che l'implementazione di un sistema di monitoraggio *real-time* dell'equipaggiamento in dotazione all'interno della struttura apporterebbe:

- ridurre i tempi necessari per individuare la strumentazione: è stato stimato che un infermiere può spendere fino al 40% del suo tempo alla ricerca del giusto DM da utilizzare. Allo stesso modo, un tecnico addetto alla manutenzione delle apparecchiature biomediche, non dovrà dedicare del tempo alla ricerca del Dispositivo da mantenere all'interno del reparto o dell'intera struttura;
- ridurre lo *shrinkage*: ovvero la contrazione del numero dei DM presenti nella struttura dovuta a cause di varia natura, dallo smarrimento al furto. Tracciando la posizione di ogni dispositivo è possibile individuare facilmente quelli mal riposti riducendo così la probabilità di smarrimento o furto degli stessi;
- migliorare la gestione di strumentazione biomedica acquisita con noleggio a breve termine, con conseguente ottimizzazione di risorse;
- ottimizzare le procedure di inventario: facilitando la localizzazione di tutti i DM presenti nella struttura ospedaliera. In questo modo è possibile ridurre, il numero dei Dispositivi conservati nei magazzini incrementando il tasso di utilizzo della strumentazione in dotazione alle Unità Operative;
- raccogliere i dati relativi allo stato di pulizia e sterilizzazione dei DM evitando le operazioni di inserimento manuale di dati da parte dell'operatore. Questa applicazione presenta, tuttavia, una forte criticità che va attentamente analizzata e valutata in quanto i comuni *tag* RFID non sono in grado di fornire informazioni in merito alla regolarità del processo di sterilizzazione, quindi allo stato attuale della tecnologia non si può avere certezza che il DM sia nello stato sterile o meno.

Al termine del processo di analisi preliminare, sono stati individuati i requisiti specifici. In particolare il sistema dovrebbe poter individuare un elevato numero di DM nel raggio di pochi metri con elevata affidabilità e, per garantire il loro tracciamento *real-time*, ogni *tag* RFID associato a ciascun DM dovrebbe comunicare con il sistema ogni 10 secondi circa.

La tecnologia utilizzata dal sistema dovrebbe quindi tener conto di vari fattori:

- Durata della batteria integrata nel *tag* attivo. Considerando che la vita media della maggior parte dei DM presenti in ospedale è di circa 7 anni, un buon compromesso sulla durata potrebbe attestarsi in circa 3 anni in quanto un aumento ulteriore della durata della batteria comporterebbe un incremento delle dimensioni del *tag* con conseguente riduzione delle possibilità di applicazione. Una durata inferiore, invece, comporterebbe costi di sostituzione maggiori del valore del *tag* stesso.
- Risoluzione spaziale elevata in grado discriminare due *tag* vicini. Un ordine di grandezza tipico si attesta sui 100 dispositivi in un ambiente di 25 m².
- Costi di gestione e manutenzione contenuti e ritorno sugli investimenti (*Return On Investment*, ROI) stimato in circa tre anni o meno.

Tenuto conto di questi requisiti, i progettisti hanno optato per un sistema RFID operante alla frequenza UHF (inusuale) di 433 MHz. I *tag*, di tipo attivo, avevano una durata media stimata della batteria di 4 anni con letture intervallate ogni 20 secondi.

I *tag* RFID sono stati applicati sui DM non soggetti a trattamenti o condizioni particolari, localizzati in aree coperte da connettività.

Successivamente, a sperimentazione già avviata, sono state introdotte le etichette con codici QR allo scopo di ovviare ad alcuni dei problemi e limitazioni sopra evidenziati; un esempio di applicazione dei codici QR è data dai DM riutilizzabili da sottoporre a processo di sterilizzazione, in quanto, l'elevata temperatura, l'umidità, agenti chimici e raggi X potrebbero danneggiare le componenti elettroniche di un *tag* RFID. L'utilizzo di codici stampabili è stato previsto anche nel caso di assenza, temporanea o permanente, di connessione di rete, memorizzando all'interno del codice, che può contenere diversi kByte di informazioni, includere tutti i dati necessari per il mantenimento della rintracciabilità del Dispositivo.

L'analisi dei dati raccolti nei primi due mesi di utilizzo del sistema, ha evidenziato un fattore di non utilizzo in media del 25% delle pompe ad infusione, nonostante la richiesta da parte del personale, di acquistarne altre per far fronte alle necessità dichiarate.

Il sistema ha permesso altresì di verificare che una riduzione del 5% del numero delle pompe ad infusione in dotazione alla Struttura Ospedaliera non venisse neanche percepita dal personale, grazie ai benefici introdotti dal sistema RFID, in grado di localizzare facilmente tutti i DM presenti nella struttura ospedaliera.

Dai dati raccolti si è potuto infine stimare, che una riduzione delle pompe ad infusione del 20% non comporterebbe alcun rischio derivante dalla carenza dei dispositivi disponibili. Questo permetterebbe un ritorno degli investimenti in un tempo inferiore a quello inizialmente stimato.

Un'altra interessante applicazione della tecnologia RFID ai fini della rintracciabilità dei DM, con evidenti ricadute sulla sicurezza dei pazienti, è documentata in (40). I siti scelti dai ricercatori dell'Università di Losanna per la sperimentazione sono case di cura svizzere per anziani; in due di queste strutture è stato sperimentato un sistema di tracciabilità RFID su 63 protesi odontoiatriche, coinvolgendo 34 pazienti aventi un'età media di 89 anni.

Lo studio ha consentito di dimostrare come, attraverso l'inserimento di un piccolo *tag* RFID all'interno di ciascuna protesi si potesse risalire all'identità del paziente, evitando così possibili scambi tra DM e abbattendo il rischio per i pazienti di contrarre infezioni batteriche.

Test di leggibilità dei *tag* sono stati eseguiti a distanza di tre e sei mesi e, nel primo periodo di osservazione, un solo *tag* non è stato correttamente letto, e circa il 98% dei DM sono risultati correttamente rintracciabili a fine *trial*.

Se in alcuni contesti l'inserimento di sistemi di tracciabilità è stato adottato a livello di intera struttura ospedaliera, in altre strutture sperimentazioni simili sono state pensate e sviluppate limitatamente a singole Unità Operative. Ad esempio in (41) si è pensato di abbattere il rischio clinico nei processi interni al Blocco Operatorio adottando la tecnologia RFID per tracciare i DM, in particolare tamponi per laparotomia, durante tutte le fasi dell'intervento chirurgico.

Il sistema sperimentato è in grado di generare allarmi quando la procedura automatica di conteggio dei tamponi fornisce risultati non coerenti, ad esempio quando il numero delle garze entrate in sala operatoria differisce dalla somma di quelle non utilizzate al termine dell'intervento e quelle utilizzate e raccolte in un cestino intelligente. In caso di allarme, il sistema invita l'operatore ad utilizzare sul paziente uno speciale scanner in grado di individuare eventuali tamponi ancora presenti nell'addome del paziente (Figura 2.3).



Figura 2.3. Sistema RFID per rintracciare i tamponi per laparotomia in sala operatoria

Questo sistema consente sia la riduzione del rischio clinico dovuto alla ritenzione di garze all'interno del paziente a fine intervento chirurgico (*gossypiboma*), sia il risparmio di un considerevole quantitativo di tempo che sarebbe dovuto essere destinato al conteggio manuale delle garze a fine intervento. Una sua estensione a tutta la strumentazione chirurgica presente in sala operatoria, apporterebbe benefici ancora maggiori.

In (42), nell'ambito di un'analisi dei rischi legati alle trasfusioni ematiche, viene messo in evidenza che tra i processi a più alto rischio clinico vi sono quelli di etichettatura dei campioni e delle sacche di sangue e l'identificazione del paziente e acquisizione del campione (*sampling*).

Come riportato in (43), la percentuale di rischio maggiore (circa il 70% del rischio totale) la si stima proprio nella fase di trasfusione. Per affrontare questa criticità, sono stati implementati diversi sistemi per il mantenimento della rintracciabilità. Di seguito si riportano due interessanti applicazioni.

Nella sperimentazione eseguita presso una Struttura Ospedaliera di Ragusa (44) sono stati utilizzati lettori biometrici d'impronta digitale per riconoscere il personale ospedaliero e i pazienti sottoposti a trasfusione. Il sistema è stato implementato e valutato per 10 mesi in 12 reparti, nel day hospital e in tre sale operatorie. I risultati mostrano come mediante l'utilizzo di questo sistema, denominato *Secureblood*, il rischio clinico associato a tutte le fasi del processo emotrasfusionale si sia ridotto significativamente.

In Spagna presso una Struttura Ospedaliera di Pamplona, (45) è stato applicato ai pazienti e ai DM un sistema di identificazione elettronica (*Electronic Identification System, EIS*).

Il sistema, in sintesi, esegue i processi di seguito riportati:

- nella fase preliminare legge il codice a barre integrato nel bracciale paziente (Figura 2.4), che contiene il TSN (*Transfusion Safety Number*) e associa tale codice al campione di sangue del paziente;
- presso il Servizio Trasfusione della struttura esegue le analisi di compatibilità tra il campione del paziente e la banca del sangue e assegna una sacca di sangue compatibile con il paziente oggetto della trasfusione;
- prima di iniziare la trasfusione, in prossimità del letto paziente, esegue un controllo incrociato tra il codice TSN presente sul bracciale paziente e quello stampato sulla sacca di sangue;
- al termine della trasfusione, le sacche utilizzate ritornano Servizio Trasfusione dove il sistema esegue un ultimo controllo di compatibilità.



Figura 2.4. Esempio di tracciabilità paziente mediante l'utilizzo di un braccialetto con *barcode*

Oltre alla riduzione del rischio dovuto allo scambio di pazienti/sacche di sangue, l'acquisizione automatica dei dati, il sistema ha consentito di analizzare una grande quantità di

informazioni relative trasfusioni effettuate, evidenziando criticità nell'applicazione delle procedure da parte del personale

È doveroso, a questo punto, sottolineare l'importanza che il fattore umano ha quando si decide di introdurre una nuova tecnologia nella Struttura Ospedaliera (46). È ampiamente dimostrato in letteratura (47) (48) (49) (50) come uno staff competente, che sia stato adeguatamente formato potrà fornire un servizio qualitativamente superiore e sarà meglio predisposto ad apprendere e operare con nuove tecnologie. Questa potrebbe essere la chiave per introdurre efficacemente dei sistemi innovativi per il mantenimento della rintracciabilità dei DM in ambito ospedaliero.

Infine, d'importanza strategica per la rintracciabilità dei DM, anche in ambito ospedaliero, è l'utilizzo sistematico dei registri e delle banche dati. La creazione di archivi, a livello locale, nazionale e internazionale, ha incrementato la capillarità dei sistemi di rintracciabilità dei DM. Uno dei primi archivi è nato in Svezia nel 1975, con l'intento di raccogliere dati relativi agli interventi di artroplastica totale di ginocchio (*Total Knee Arthroplasty*, TKA) e anca (*Total Hip Arthroplasty*, THA). Grazie a questo *database* è stato possibile non solo analizzare i dati ed estrarne importanti informazioni statistiche su qualità e quantità degli interventi svolti, ma è stato anche possibile effettuare campagne di richiamo nel caso di accertato pericolo per la salute del paziente portatore di protesi. Ne è un esempio il caso *Boneloc*® che si è dimostrato essere un cemento osseo inaffidabile ed è stato successivamente ritirato dal mercato. Nel 2005 grazie all'utilizzo di questi *database* è stato possibile stimare un incremento repentino dei richiami (*revision rates*) per alcune tipologie di DM per TKA aventi una componente femorale a base di *Oxinium*® (nome commerciale di una lega di zinco caratterizzata da ottima resistenza all'abrasione) (51). Questi dispositivi sono stati ritirati successivamente dal mercato.

Secondo uno studio effettuato in Svezia il costo di un singolo richiamo dal mercato di un DM è stato stimato in circa 11.000 dollari, pertanto un decremento dell'1% del numero di richiami, permetterebbe un risparmio di oltre 1,3 milioni di dollari (52), (circa 1,1 milioni di euro). Secondo altre stime (53) un decremento del 5% dei richiami negli Stati Uniti, permetterebbe un risparmio di circa 30 milioni di dollari (circa 26 milioni di euro).

In Australia, l'utilizzo del *National Joint Replacement Registry* (NJRR) ha consentito una riduzione dei richiami di oltre tre punti percentuali (da 14,8% a 11,1%) per le THA, e del 2,5% (da 10,4% a 7,9%) per le TKA, consentendo un risparmio complessivo di 44,6 milioni di dollari australiani (circa 30 milioni di euro) (54).

3. INDAGINE SU SISTEMI E TECNOLOGIE PER IL MANTENIMENTO DELLA RINTRACCIABILITÀ: ANALISI SUL TERRITORIO NAZIONALE

3.1. Rintracciabilità di DM, farmaci e alimenti importati nel territorio nazionale

Il controllo di DM, farmaci e merci destinate al consumo umano in importazione da Paesi extracomunitari, quali alimenti di origine non animale, Materiali e Oggetti destinati a venire in Contatto con Alimenti (MOCA) che transitano tramite vie portuali e/o aeroportuali è di competenza degli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei Servizi territoriali per l'Assistenza Sanitaria al personale Navigante e aeronavigante (USMAF-SASN).

Gli USMAF-SASN sono strutture direttamente dipendenti dal Ministero della Salute dislocate sul territorio nazionale all'interno dei maggiori porti e aeroporti nazionali con lo scopo di costituire un filtro protettivo contro il rischio di importazione di malattie. Attraverso il personale che vi opera, rappresentano la prima struttura chiamata a effettuare vigilanza igienico-sanitaria su mezzi, merci e persone in arrivo sul territorio italiano e comunitario (55).

Gli USMAF-SASN svolgono, oltre i controlli sopra citati, le seguenti attività (56):

- vigilanza in frontiera sui flussi migratori irregolari;
- profilassi per viaggiatori internazionali attraverso una consulenza specialistica, vaccinazioni internazionali obbligatorie oltre le classiche vaccinazioni raccomandate per viaggi all'estero;
- verifica, secondo il Regolamento Sanitario Internazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e la normativa nazionale, delle condizioni di igiene, abitabilità e sicurezza (inclusa la dotazione di medicinali e di DM) a bordo delle navi mercantili battenti bandiera italiana rilasciando le relative certificazioni; verifica delle condizioni di igiene sulle navi, anche di nazionalità estera, che attraccano nei porti italiani;
- visite medico-legali quali l'accertamento dell'idoneità psico-fisica allo svolgimento di determinati lavori e mansioni nel settore marittimo e portuale (marittimi, palombari, sommozzatori, piloti di porto, medici di bordo);
- visite mediche per l'accertamento dei requisiti psico-fisici necessari per il conseguimento o il rinnovo delle patenti di guida e delle patenti nautiche;
- commissioni mediche di I grado istituite presso le Capitanerie di Porto.

Gli ambulatori SASN erogano le seguenti prestazioni sanitarie:

- assistenza sanitaria in Italia e all'estero al personale marittimo e al personale aeronavigante (medicina generale, medicina specialistica e assistenza farmaceutica);
- valutazione dell'inabilità temporanea e permanente dei marittimi (gente di mare);
- visite mediche preventive all'imbarco;
- visite periodiche (biennali) per l'accertamento dell'idoneità alla navigazione;
- visite per il conseguimento o il rinnovo di licenze aeronautiche.

3.1.1. Applicativo NSIS in uso presso USMAF

Il controllo e la tracciabilità dei prodotti, e quindi anche dei DM, in ingresso sul territorio nazionale è garantita dall'applicativo NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario). Il software in

dotazione agli USMAF è stato sviluppato con lo scopo di fornire uno strumento per la misurazione di efficienza, qualità e appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale (SSN); il sistema trova applicazione in diversi settori, dall'assistenza domiciliare (Sistema Informativo per il monitoraggio dell'Assistenza Domiciliare, SIAD) a quella dell'emergenza urgenza (EMUR) passando per il monitoraggio errori (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, SIMES) e la salute mentale (Sistema Informativo per il Monitoraggio e la tutela della Salute Mentale, SISM).

Dal 2005, anno della prima sperimentazione pilota presso il porto di Ravenna, l'utilizzo del sistema NSIS presso gli Uffici del Ministero della Salute ha avuto un incremento esponenziale fino a coprire l'intero territorio nazionale. Attualmente, a seguito di nuove implementazioni, come ad esempio quella che ha consentito integrazione con i servizi dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, l'NSIS consente, agli operatori USMAF, di gestire una scheda prodotto (Figura 3.1) relativa a ciascun lotto di DM in ingresso sul territorio nazionale.

The screenshot displays the 'Dispositivo Medico' (Medical Device) data entry page. The main content area is titled 'Visualizzazione Dati Generali' and contains several sections:

- Dati Generali:** Fields for 'Nome commerciale e modello', 'Codice attribuito dal fabbricante', 'Ruolo dell'utente rispetto al DM', 'Azienda che ha inserito il DM', 'Fabbricante', 'Mandatario', 'Responsabile dell'immissione in commercio', and 'Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo'. A checkbox asks if the device has ever been notified to the M.d.S.
- Classificazione:** A dropdown for 'Nomenclatore GMDN completo' and a field for 'Classificazione CND'.
- Certificazioni:** A dropdown for 'Classificazione CE' and a list of 'Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo' (II/2, III/3, IV/4, V/5, VI, VII). Below this is a table of certificates.
- Legame con altri DM:** A checkbox asking if other devices are needed for the device's function.

N° certificato della marcatura CE	Data Scadenza Certificato	Organismo Notificato Codice-Nome	Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate	Direttiva CE 2003/32	File contenente il certificato
44_232_117837	06/07/2018	0104 - TÜV NORD CERT GmbH		IL CERTIFICATO NON È RELATIVO ALLA DIRETTIVA CE 2003/32	

Figura 3.1. Esempio di scheda prodotto relativa al laser chirurgico al neodimio (DM di classe IIb)

In riferimento ai requisiti di rintracciabilità previsti nell'Allegato VI del Regolamento (UE) 745/2017, descritti nel dettaglio al successivo paragrafo 7.5, il sistema NSIS USMAF è già conforme, perché ne prevede la registrazione, ai requisiti di seguito riportati:

- contatto e recapito dell'operatore economico (fabbricante, mandatario o importatore) (Figura 3.2);
- tipologia, numero e data di scadenza del certificato CE rilasciato dall'organismo notificato e nome o numero di identificazione di tale organismo notificato e rimando alle informazioni che figurano sul certificato e che sono state inserite dall'organismo notificato nel sistema elettronico relativo a organismi notificati e certificati;
- Stato membro in cui il dispositivo dovrà essere, o è stato, immesso sul mercato dell'Unione;
- modello del dispositivo, riferimento o numero di catalogo.

Dati Generali dell'Azienda	Dati Generali dell'Azienda	Dati Generali dell'Azienda
Denominazione: <input type="text"/> Codice Fiscale: <input type="text"/> Partita IVA / VAT number: <input type="text"/>	Denominazione: <input type="text"/> Codice Fiscale: <input type="text"/> Partita IVA / VAT number: <input type="text"/>	Denominazione: <input type="text"/> Codice Fiscale: <input type="text"/> Partita IVA / VAT number: <input type="text"/>
Sede legale Nazione: STATI UNITI d'AMERICA Comune: <input type="text"/> Provincia: <input type="text"/> Località Straniera: <input type="text"/> C.A.P./ZIP code: <input type="text"/> Indirizzo: <input type="text"/> Telefono: <input type="text"/> P.E.C. / e-mail: <input type="text"/>	Sede legale Nazione: GERMANIA Comune: <input type="text"/> Provincia: <input type="text"/> Località Straniera: <input type="text"/> C.A.P./ZIP code: <input type="text"/> Indirizzo: <input type="text"/> Telefono: <input type="text"/> P.E.C. / e-mail: <input type="text"/>	Sede legale Nazione: ITALIA Comune: <input type="text"/> Provincia: <input type="text"/> Località Straniera: <input type="text"/> C.A.P./ZIP code: <input type="text"/> Indirizzo: <input type="text"/> Telefono: <input type="text"/> P.E.C. / e-mail: <input type="text"/>
Legale rappresentante Cognome: <input type="text"/> Nome: <input type="text"/>	Legale rappresentante Cognome: <input type="text"/> Nome: <input type="text"/>	Legale rappresentante Cognome: <input type="text"/> Nome: <input type="text"/>
Riferimento per comunicazioni Cognome: <input type="text"/> Nome: <input type="text"/> Ufficio: <input type="text"/> Telefono: <input type="text"/> Fax: <input type="text"/> e-mail: <input type="text"/>	Riferimento per comunicazioni Cognome: <input type="text"/> Nome: <input type="text"/> Ufficio: <input type="text"/> Telefono: <input type="text"/> Fax: <input type="text"/> e-mail: <input type="text"/>	Riferimento per comunicazioni Cognome: <input type="text"/> Nome: <input type="text"/> Ufficio: <input type="text"/> Telefono: <input type="text"/> Fax: <input type="text"/> e-mail: <input type="text"/>
(a)	(b)	(c)

Figura 3.2. Esempi di Scheda Azienda con informazioni relative a: Fabbricante (a), Mandatario (b) e Importatore (c)

Alcune delle informazioni sopra elencate sono deducibili dalla seguente documentazione, che l'ente importatore deve obbligatoriamente consegnare all'USMAF-SASN (57):

- dichiarazioni di responsabilità dell'importatore (se previste da istruzioni operative o da schede operative);
- documenti che accompagnano la merce: lettera di vettura (*Air WayBill*, AWB), manifesto, polizza di carico, documentazione commerciale (fattura), copia della dichiarazione di conformità CE, copia del certificato di conformità CE nei casi previsti, copia delle etichette e delle istruzioni per l'uso, attestazione della avvenuta notifica del DM presso il Ministero della Salute.

La scheda prodotto completa così ottenuta, fornirà, da un lato, i dati necessari per valutarne l'idoneità all'importazione, e, dall'altro, utili informazioni per la rintracciabilità del DM che potranno essere utilizzate, in caso di necessità, per richiamare un prodotto o intervenire sul fabbricante.

Da un esame dell'applicativo è risultato mancante l'obbligo per l'operatore economico di inserire informazioni relative alla modalità con cui è controllata la produzione del dispositivo (data di scadenza o data di fabbricazione, numero del lotto, numero di serie); è auspicabile che in un futuro aggiornamento dell'applicativo, venga previsto anche l'inserimento di queste importanti informazioni.

3.1.2. Analisi dei dati relativi all'attività degli uffici USMAF-SASN sul territorio nazionale

Dall'esame degli ultimi dati disponibili, relativi al 2016 risulta evidente un costante incremento delle attività, descritte al precedente par. 3.1, svolte dagli USMAF sull'intero territorio nazionale (Figura 3.3), in particolare, si registra un aumento del 5.5% dal 2015 al 2016 e del 23.8% dal 2011 al 2016. La Figura 3.4 evidenzia le attività relative alle sole merci in ingresso sul territorio nazionale.

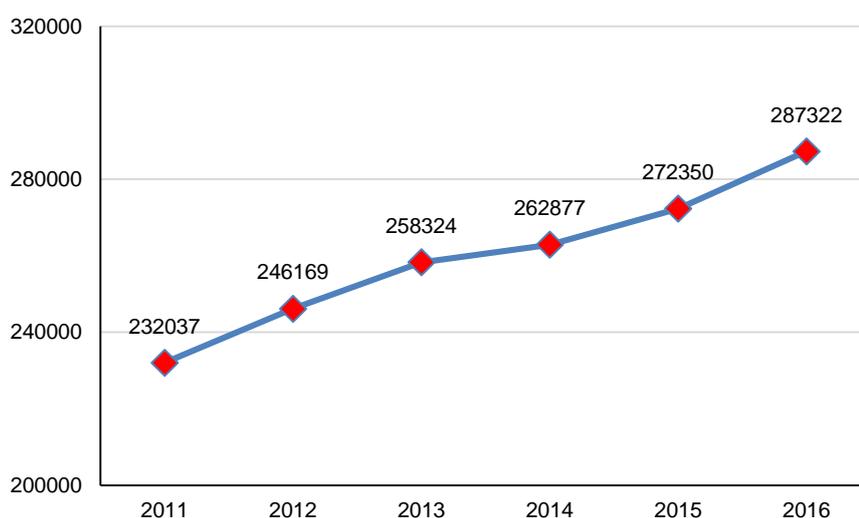


Figura 3.3. Totale attività svolte dagli USMAF sul territorio nazionale (valori assoluti)

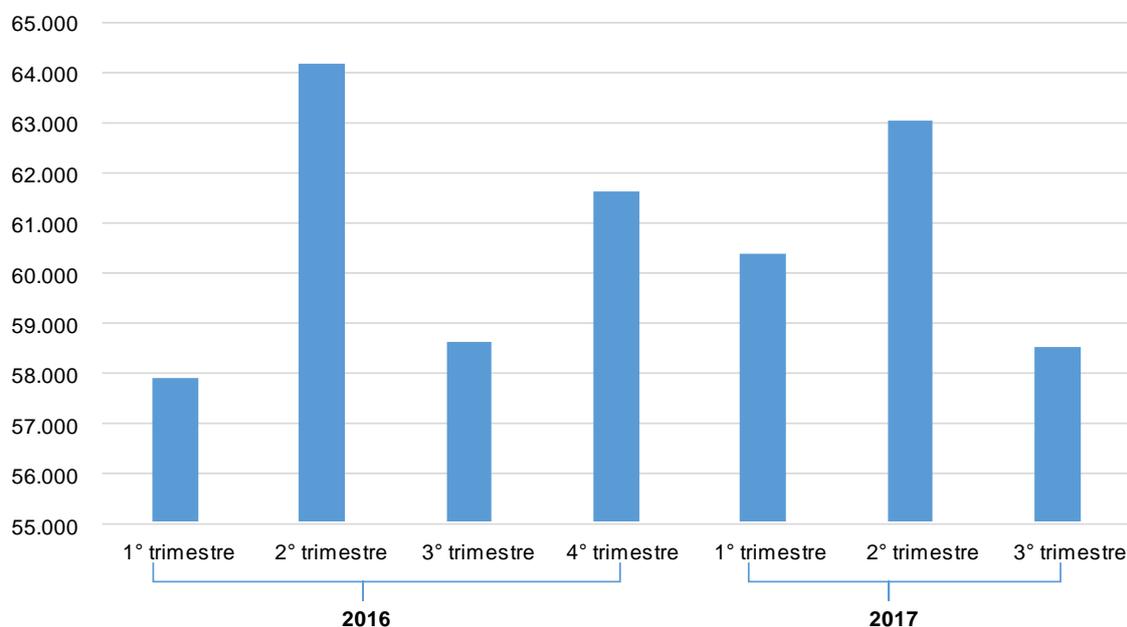


Figura 3.4. Merci gestite dagli USMAF sul territorio nazionale

L'analisi delle relazioni trimestrali ha consentito di estrarre informazioni più dettagliate riguardanti i DM, come ad esempio, il rapporto tra i Dispositivi importati e il quantitativo totale di merci per le quali si è fatta richiesta d'importazione (Figure 3.5 e 3.6) e la percentuale dei DM sul totale valutato che, risultando non conformi alla normativa in vigore, non sono stati ammessi sul territorio nazionale (Figura 3.7).

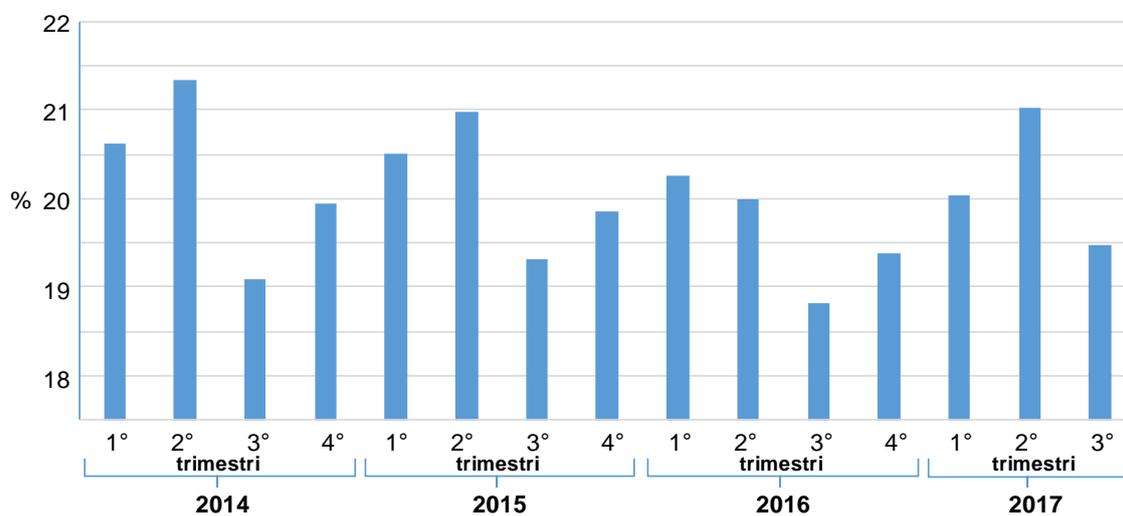


Figura 3.5. DM rispetto al totale delle merci



Figura 3.6. DM in attesa di valutazione conservati in area a temperatura controllata

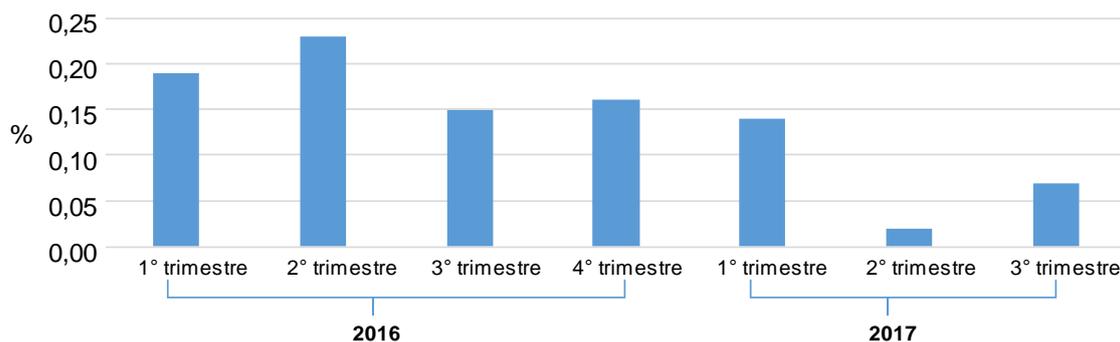


Figura 3.7. DM non ammessi sul territorio nazionale rispetto al totale dei Dispositivi esaminati

Il calcolo della percentuale dei DM in rapporto al totale delle merci valutate è stato effettuato per i quattro trimestri relativi agli anni 2014, 2015, 2016, e per i primi tre trimestri del 2017. Il risultato ottenuto mostra come mediamente un prodotto importato su cinque sia un DM, con un valore minimo del 18,3% e massimo del 20,8%.

Per il periodo 2016-2017 è stato possibile, inoltre, per i quattro trimestri del 2016 e per i primi tre trimestri del 2017 calcolare la percentuale dei DM non ammessi sul territorio nazionale, riscontrando un picco massimo dello 0,23% nel secondo trimestre 2016 e un picco minimo dello 0,02% nel secondo trimestre del 2017.

3.1.3. Analisi dei dati relativi all'attività degli uffici USMAF-SASN del centro Italia

Una volta analizzati i dati complessivi nazionali, di particolare interesse è risultata l'attività dell'USMAF-SASN di Lazio, Marche, Umbria, Abruzzo e Molise, la cui Direzione si trova presso l'Aeroporto Leonardo da Vinci di Roma-Fiumicino. Si riportano di seguito alcune considerazioni, basate sui dati disponibili per gli anni 2016-2017 (fino al 3° quartile), e un grafico (Figura 3.8) che documenta l'attività di questo importante Ufficio.

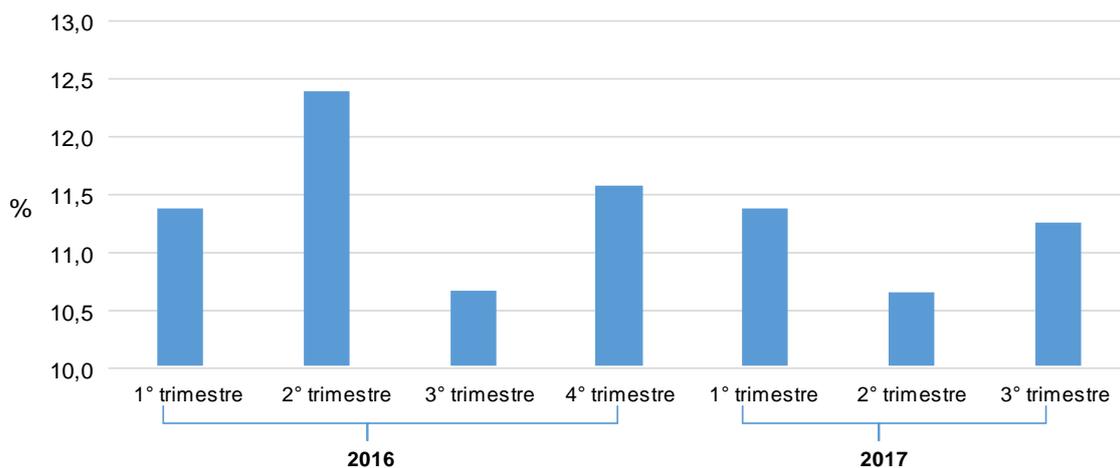


Figura 3.8. Merci gestite dall'USMAF Lazio, Marche, Umbria, Abruzzo e Molise rispetto al totale delle merci

In riferimento ai dati esposti nel precedente par. 3.1.1, considerato che mediamente un prodotto su cinque tra quelli importati sul territorio nazionale è un DM, che lo 0,15% circa di questi non viene autorizzato all'immissione sul mercato e, tenuto conto che attraverso i punti di accesso del centro Italia transita circa l'11% delle merci si può dedurre che mediamente, ogni anno, il 2% dei DM importati, che vengono immessi sul mercato nazionale, transita per gli uffici USMAF-SASN di Lazio, Marche, Umbria, Abruzzo e Molise (Figura 3.9).



Figura 3.9. Un lotto di DM in fase di valutazione

3.2. Metodologie e sistemi in uso nelle strutture ospedaliere

Sulla base delle informazioni raccolte in letteratura sullo stato dell'arte dei sistemi e delle tecnologie per il mantenimento della rintracciabilità, tenendo anche conto degli aspetti normativi illustrati in questo rapporto è iniziato il processo di analisi dello stato dell'arte sul territorio nazionale.

Per eseguire un'indagine conoscitiva a livello nazionale sulla diffusione delle metodologie e sui sistemi per il mantenimento della rintracciabilità dei DM all'interno delle strutture ospedaliere, anche se implementate in via sperimentale, è stato scelto di utilizzare lo strumento del questionario.

3.2.1. Studio, sviluppo e gestione del questionario

È stato elaborato un questionario informativo che è stato inviato, tramite il servizio postale, a 121 siti di potenziali utilizzatori di tecnologie per la tracciabilità dei DM in ambito ospedaliero, in particolare sono state coinvolte le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali, o strutture equivalenti, presenti sul territorio nazionale. È stato istituito un numero di fax, dedicato alla ricezione dei questionari compilati. Sono stati comunicati ai destinatari del questionario dei riferimenti telefonici e un indirizzo di posta elettronica, per interloquire con il personale incaricato della gestione del questionario, in modo da ricevere l'assistenza per la compilazione e, più in

generale, per fornire informazioni sulla tematica della rintracciabilità dei DM e sull'Accordo di Collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Salute.

È stato necessario inviare una sola volta un sollecito ad un numero ridotto di Direzioni Generali afferenti ad aree dalle quali nessun questionario era pervenuto. La prima risposta all'indagine è pervenuta il 3 marzo 2017; al termine dei 3 mesi stabiliti per la ricezione delle risposte, sono stati ricevuti 133 questionari compilati, provenienti da Strutture Ospedaliere e Strutture di ricovero pubbliche e private afferenti a 17 regioni. L'elenco delle Strutture che hanno partecipato all'indagine è riportato nell'Appendice A di questo documento.

Il questionario, riportato in Appendice B, è costituito da una sola pagina, con quesiti chiari e risposte multiple precompilate; in alcuni casi è prevista la possibilità per il compilatore di aggiungere altre informazioni. Le domande contenute nel questionario hanno consentito di raccogliere informazioni su:

- distribuzione territoriale dei sistemi per il mantenimento della rintracciabilità dei DM nelle strutture ospedaliere, a livello regionale e nazionale, identificando lo stato del sistema (in uso, pianificato per un immediato futuro, sperimentazione conclusa, nessun sistema);
- siti all'interno della struttura coinvolti;
- tipologia di chiave utilizzata per la rintracciabilità;
- tipologia del sistema adottato per il mantenimento della rintracciabilità;
- breve descrizione del sistema implementato;
- livello di integrazione nel Sistema di Gestione Qualità (SGQ) Aziendale;
- compatibilità con il sistema di mantenimento della rintracciabilità dei farmaci;
- dettagli in merito ad eventuali anomalie riscontrate durante l'utilizzo di tali tecnologie e delle relative applicazioni;
- livello di percezione della qualità dopo l'introduzione di sistemi di tracciabilità dei DM;
- livello di percezione del rischio clinico dopo l'introduzione di sistemi di tracciabilità dei DM;
- impatto del sistema di tracciabilità sui costi di gestione della struttura ospedaliera.

Nel questionario il giudizio su qualità percepita, sicurezza e impatto sui costi, doveva essere assegnato in riferimento ad una scala bilanciata su cinque livelli.

Le informazioni ottenute dai questionari sono state utilizzate per suddividere in due gruppi le strutture ospedaliere che hanno partecipato all'indagine:

1. strutture che hanno attualmente implementato sistemi di tracciabilità dei DM;
2. strutture che non hanno attualmente implementato sistemi di tracciabilità dei DM.

In linea con la particolare attenzione rivolta al problema della sicurezza, è stato considerato un evento rilevante il verificarsi di anomalie che hanno causato, o avrebbero potuto causare perdita di rintracciabilità dei DM. I risultati dell'analisi dei dati sono illustrati nel dettaglio nei paragrafi che seguono.

3.2.2. Livello di diffusione dei sistemi per il mantenimento della rintracciabilità dei DM in ambito ospedaliero

Si riportano di seguito i risultati dell'indagine, dai quali si evince (Figura 3.10) come oltre l'80% delle strutture ospedaliere che hanno risposto al questionario adotti attualmente sistemi per la rintracciabilità e, come circa il 10% stia pensando di adottare e introdurre questi sistemi in futuro.

Si registra anche una percentuale significativa di strutture, l'8%, che non prevedono sistemi di tracciabilità al loro interno. In un solo caso, c'è stato l'abbandono del sistema precedentemente adottato. Si segnala, tuttavia, che la stessa struttura ha pianificato l'utilizzo per il futuro di un nuovo sistema per la rintracciabilità dei DM.

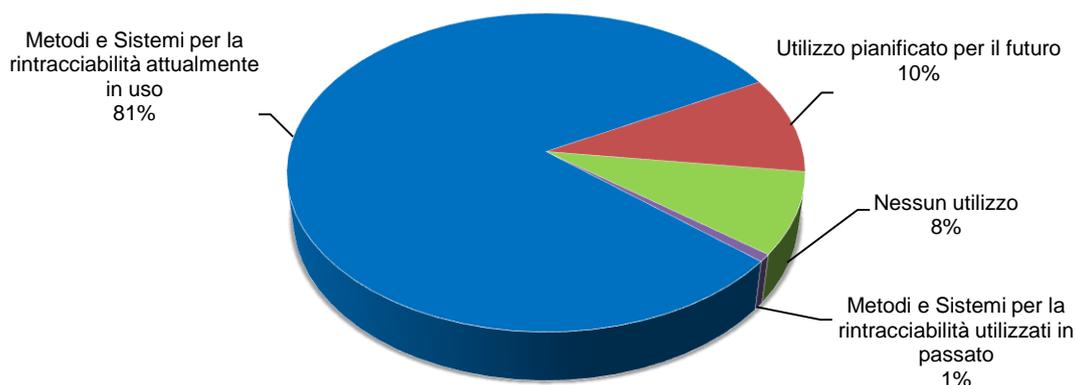


Figura 3.10. Diffusione dei sistemi per il mantenimento della rintracciabilità dei DM

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

La Figura 3.11 sottostante riporta una visione d'insieme dei siti e delle Unità Operative delle strutture ospedaliere in cui sono presenti sistemi per il mantenimento della rintracciabilità dei DM; l'analisi è stata eseguita sui dati forniti dalle 108 strutture che hanno dichiarato di utilizzare tali metodologie.

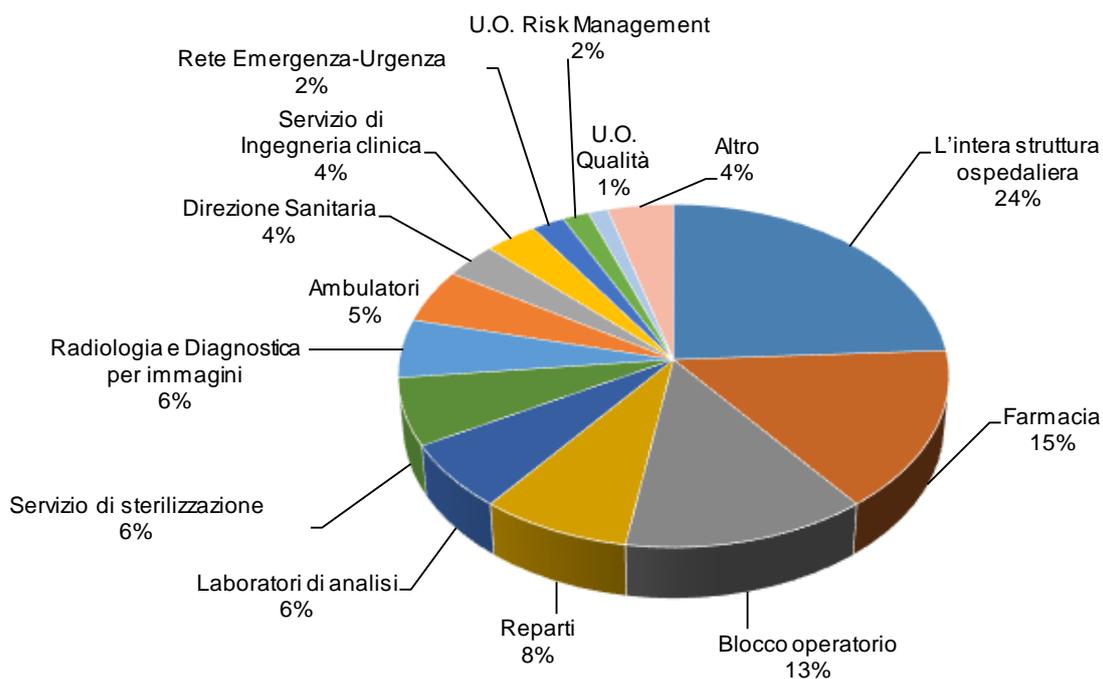


Figura 3.11. Presenza dei sistemi per la rintracciabilità dei DM nei siti/Unità Operative

Il 24% delle strutture ospedaliere ha dichiarato di avere attivi sistemi per la rintracciabilità dei DM in tutta la struttura, le singole aree/Unità Operative di maggior applicazione di tali sistemi sono risultate:

- Farmacia 15%;
- Blocco operatorio 13%;
- Reparti 8%;
- Laboratorio di analisi 6%.

3.2.4. Tipologia del sistema adottato per il mantenimento della rintracciabilità

Dai dati riportati nella Figura 3.12 si evince come la maggioranza, (il 55%), delle strutture ospedaliere, faccia uso di applicativi software integrati nel sistema informativo aziendale, mentre l'11% delle strutture utilizza sempre un software ma residente su singolo elaboratore e di come quasi un terzo delle strutture, (il 28%), effettui ancora registrazioni manuali su supporto cartaceo.

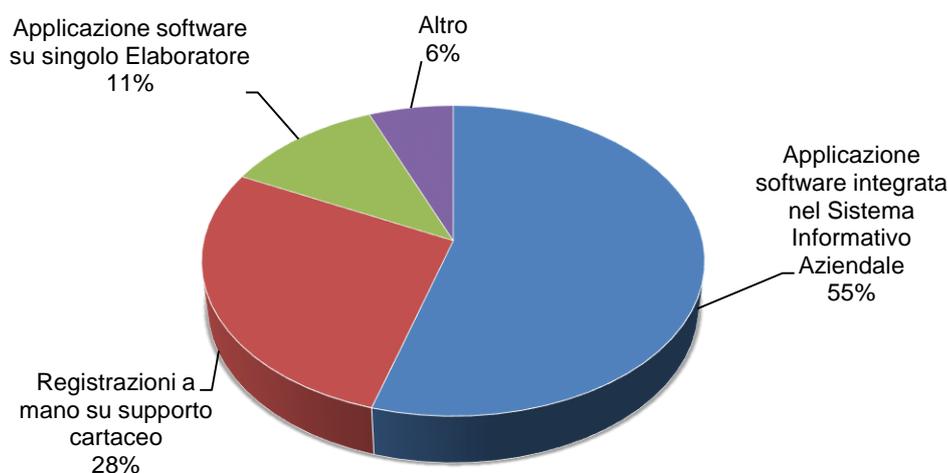


Figura 3.12. Sistema adottato per il mantenimento della rintracciabilità dei DM

Si sottolinea come, sia utilizzando sistemi che prevedono la sola registrazione su supporto cartaceo, sia nel caso venga utilizzato un applicativo software residente su singolo elaboratore il rischio dovuto alla perdita della rintracciabilità è maggiore rispetto a sistemi più evoluti e integrati nella rete aziendale. Una delle maggiori criticità è sicuramente la perdita dei dati in caso di smarrimento o deterioramento del supporto cartaceo o di problemi software/hardware del singolo elaboratore. Non meno importante è per la rintracciabilità la scarsa, se non nulla, accessibilità ai dati da ambienti diversi.

3.2.5. Tipologia di chiave utilizzata per la rintracciabilità

Dall'elaborazione dei dati contenuti nei questionari è emerso come il 45% delle strutture registri i DM utilizzando i codici alfanumerici forniti dal fabbricante, mentre il 36% ne assegna di propri seguendo un sistema di codifica interna. Il 13% fa uso di codici a lettura ottica, monodimensionali (*barcode*) e bidimensionali (*QR-code*). Solo l'1% ha implementato dispositivi di tracciabilità elettronici (*tag* RFID, Bluetooth, WiFi) nei siti interessati. La Figura 3.13 evidenzia la distribuzione descritta.

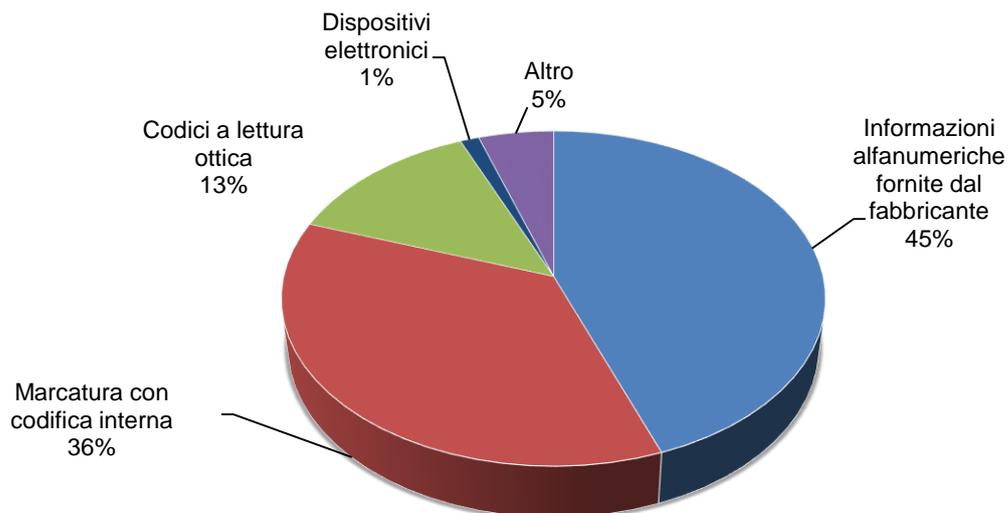


Figura 3.13. Tipi di dati e di supporti utilizzati per il mantenimento della rintracciabilità dei DM

3.2.6. Integrazione della metodologia adottata nel Sistema di Gestione della Qualità Aziendale

La serie di tre quesiti di seguito descritti, inseriti nella seconda sezione del questionario consentono la raccolta di informazioni sull'organizzazione, (qualità e procedure) e su eventuali criticità riscontrate.

Per quanto riguarda l'integrazione all'interno del SGQ aziendale, (Figura 3.14) si è avuta una ripartizione delle risposte di tipo quasi simmetrico, in quanto, nel 49% dei siti, le procedure sono integrate nel sistema di gestione qualità aziendale. Il 44% delle strutture ospedaliere ha dichiarato che le procedure non sono state ancora integrate nel loro Sistema di Gestione della Qualità.

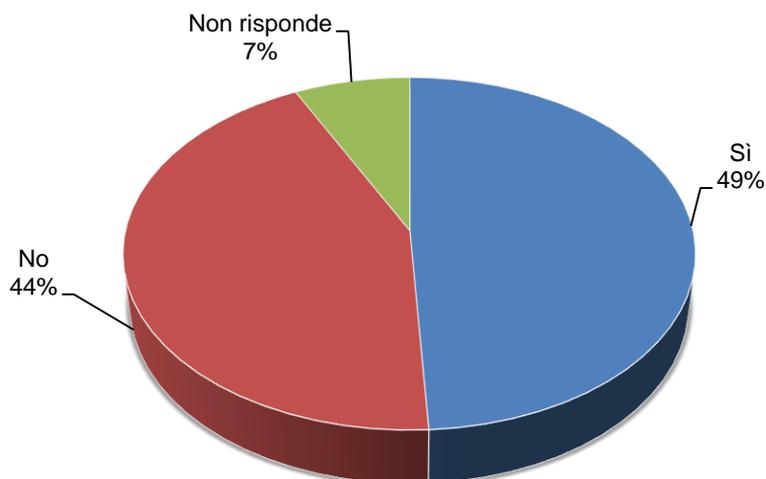


Figura 3.14. Integrazione nel SGQ aziendale delle procedure per la rintracciabilità dei DM

3.2.7. Analogie con il sistema attualmente in uso per la rintracciabilità dei farmaci

Le risposte delle strutture ospedaliere (Figura 3.15) mostrano come una maggioranza netta (il 68%) delle strutture ospedaliere adotta sistemi analoghi di rintracciabilità sia per i DM che per i farmaci.

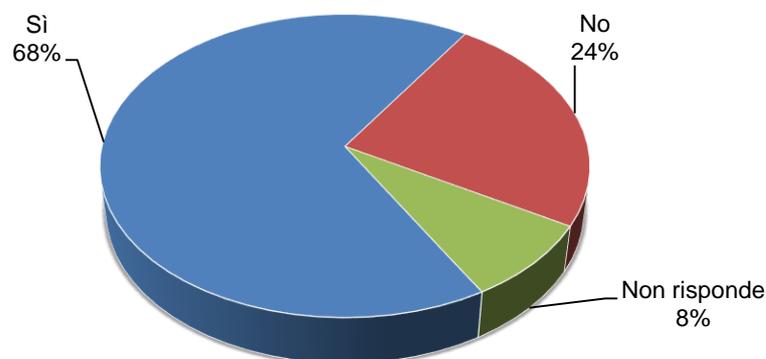


Figura 3.15. Analogia tra i metodi utilizzati per rintracciare i DM e i farmaci

Quanto emerso è in linea con quanto evidenziato nel precedente par. 3.2.3, dal quale si evince come una delle aree maggiormente interessate dai sistemi di rintracciabilità dei DM fosse la farmacia ospedaliera.

3.2.8. Anomalie riscontrate

L'83% delle strutture che hanno risposto al questionario esclude che ci possano essere state anomalie che hanno causato o avrebbero potuto causare perdita di rintracciabilità dei DM all'interno della struttura o della singola Unità Operativa, mentre il 12% ha affermato di aver riscontrato in qualche caso dei problemi, tipicamente nel passaggio al nuovo sistema di rintracciabilità (Figura 3.16). Si segnala, tuttavia che non si è verificato nessun incidente in quanto le strutture hanno risolto il problema mediante semplici azioni correttive sui dati presenti in archivio, anche se questo può essersi rivelato un processo lungo e impegnativo per il personale, quindi costoso.

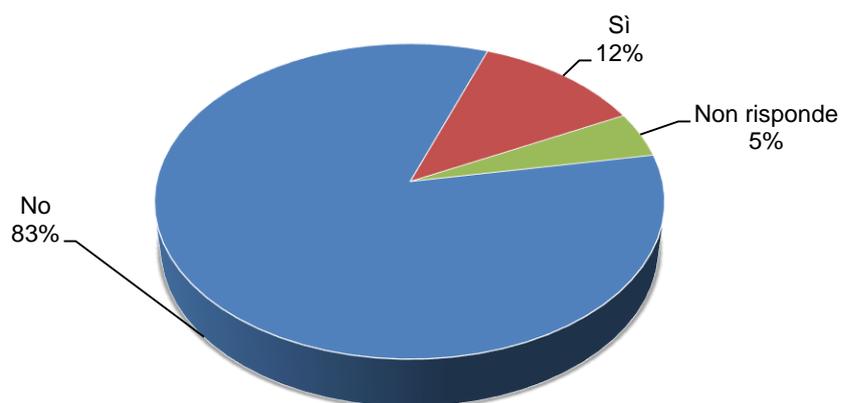


Figura 3.16. Anomalie riscontrate nell'utilizzo del sistema per la rintracciabilità dei DM

3.2.9. Impatto del sistema di rintracciabilità sulla qualità dei servizi forniti

La serie di tre domande di seguito descritte, inserite nella terza e ultima sezione del questionario consentono di ricavare degli indicatori di Qualità percepita, di Sicurezza percepita e di impatto economico. Al compilatore del questionario è stato richiesto di esprimere il suo giudizio mediante una scala bilanciata a 5 livelli:

- Molto peggiorata;
- Peggiorata;
- Inalterata;
- Migliorata;
- Molto migliorata.

Si segnala un rilevante tasso di astensione, dal 7% al 9% della totalità delle risposte, dovuto probabilmente alla difficoltà o alla poca volontà di esprimere un giudizio soggettivo. Per quanto riguarda la valutazione dell'impatto del sistema adottato sulla qualità dei servizi forniti dalla struttura ospedaliera (Figura 3.17), il 64% delle strutture che hanno compilato il questionario afferma che l'introduzione dei sistemi di tracciabilità ha comportato miglioramenti, anche notevoli sulla qualità del servizio fornito al paziente. Il 27%, invece, pensa che non ci siano state variazioni in seguito all'implementazione del sistema. Solo, l'1% delle strutture ha ritenuto che il nuovo sistema di rintracciabilità abbia introdotto dei peggioramenti abbassando la qualità del servizio fornito ai pazienti, mentre nessuno ha registrato notevoli peggioramenti.

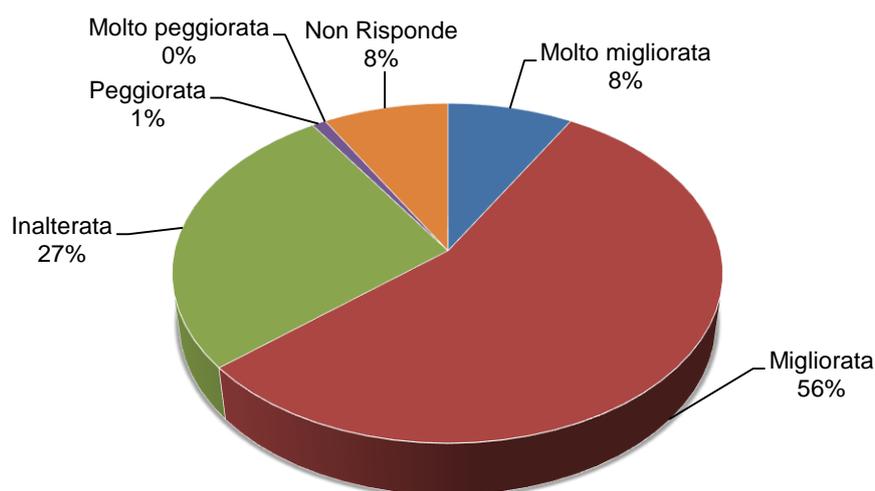


Figura 3.17. Qualità percepita in merito ai servizi forniti ai pazienti dalla struttura

3.2.10. Impatto del sistema di rintracciabilità sul rischio clinico nella struttura ospedaliera

Per quanto riguarda la percezione dell'impatto sul rischio clinico, il quadro complessivo si presenta ben più variegato del precedente. Dai dati illustrati nella Figura 3.18 si può dedurre che, nonostante la maggioranza (il 55%) delle strutture ha affermato che l'introduzione di un sistema di tracciabilità ha diminuito il rischio clinico e il 10% che lo abbia molto diminuito, l'8% delle risposte segnala un preoccupante incremento del rischio clinico (aumentato o molto aumentato). Non si esclude, tuttavia, la possibilità che parte di queste risposte siano dovute ad un fraintendimento della domanda da parte dell'utente.

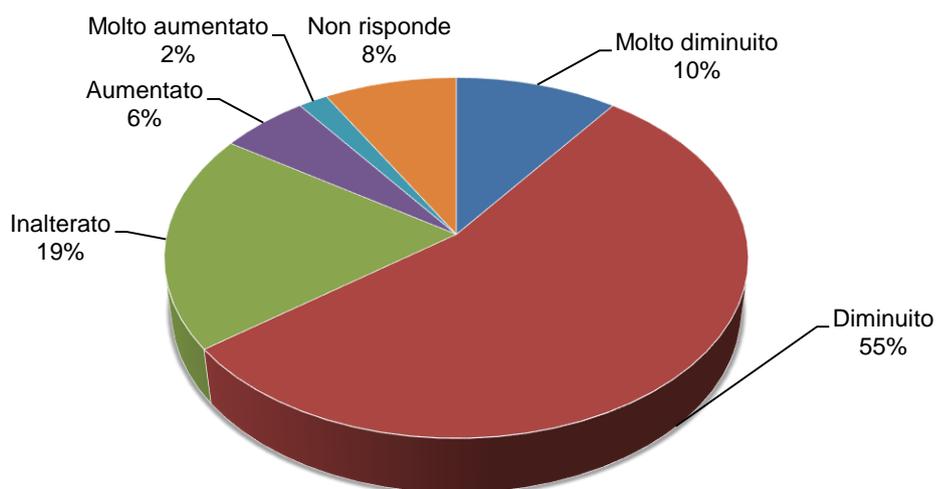


Figura 3.18. Sicurezza percepita in merito al rischio clinico

Ulteriori verifiche dovranno essere eseguite in quanto ad un aumento del rischio clinico in nessuno degli 8 casi è stata associata nel questionario una dichiarazione di eventi avversi tipo perdita di rintracciabilità.

3.2.11. Impatto del sistema di rintracciabilità sui costi di gestione della struttura ospedaliera

La Figura 3.19 riporta la valutazione dell'impatto sui costi di gestione. Appare evidente come ci sia una maggioranza di strutture ospedaliere, (il 55%), che ritiene che l'introduzione dei sistemi di rintracciabilità non influenzi i costi di gestione.

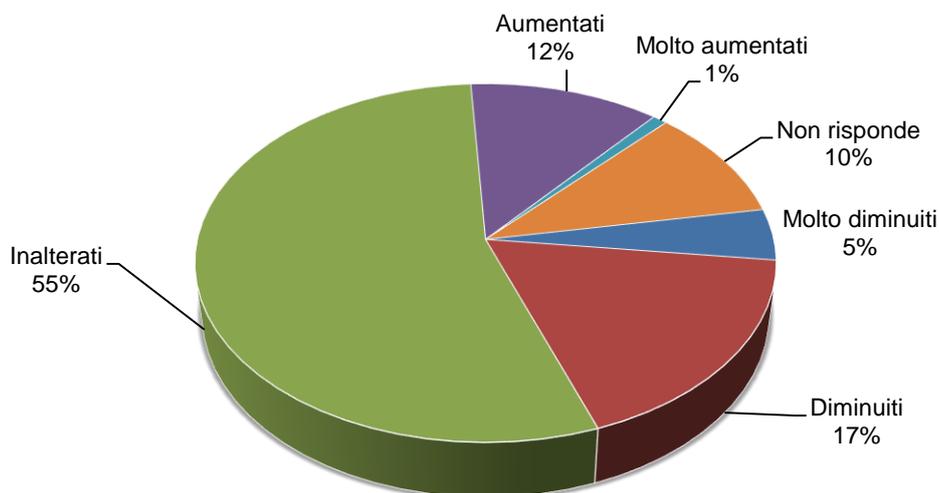


Figura 3.19. Impatto sui costi di gestione della struttura ospedaliera

Il 23%, invece, afferma che ci sia stata una riduzione, più o meno evidente, dei costi a seguito dell'implementazione dei sistemi di rintracciabilità dei DM all'interno della struttura. In netta opposizione con le precedenti risposte, il 13% dei compilatori sostiene che i costi siano complessivamente lievitati. Una possibile causa dell'incremento dei costi potrebbe essere la scelta di una tecnologia non adatta alla struttura o la non adeguata formazione del personale preposto all'utilizzo del nuovo sistema che potrebbe aver comportato un incremento del numero degli errori e dei tempi di esecuzione dei processi.

4. VALUTAZIONE DEL RISCHIO DOVUTO ALLA PERDITA DELLA RINTRACCIABILITÀ DEI DM

4.1. Gestione dei rischi: generalità

Il processo di gestione dei rischi (*risk management*) nella progettazione, fabbricazione e distribuzione di un DM è regolamentata dalla norma UNI CEI EN ISO 14971 (58) che suddivide la gestione in quattro sottoprocessi:

- analisi dei rischi;
- valutazione dei rischi;
- controllo dei rischi;
- informazioni di produzione e post-produzione.

Nella fase iniziale di analisi dei rischi, il fabbricante deve stabilire le caratteristiche relative alla sicurezza del dispositivo, individuandone i pericoli associati ad un utilizzo improprio dello stesso. Dovrà successivamente stimare i rischi associati ad ogni situazione pericolosa che può verificarsi durante il suo utilizzo. Nel caso in cui fosse disponibile un'analisi dei rischi eseguita per un DM simile, essa potrà essere impiegata come punto di partenza per la nuova analisi. Si rimanda all'appendice C.2 della norma per alcuni esempi di quesiti che possono essere utilizzati come linea guida.

Una volta definiti i rischi associati al dispositivo in esame, il fabbricante dovrà valutare se è necessario attuare una procedura per ridurre tali rischi ad un livello accettabile. Le azioni correttive per l'abbattimento del rischio potranno essere attuate durante la fase di progettazione, modificando opportunamente talune specifiche (es. sulle materie prime impiegate), inserendo sistemi di protezione nel processo produttivo o all'interno del DM stesso, oppure intervenendo sulle informazioni destinate all'utilizzatore finale (personale medico, paziente, *caregiver*); si sottolinea che quest'ultima tipologia di azione correttiva, come specificato anche nelle appendici A.2.6.2 e J.1 della norma UNI CEI EN ISO 14971, deve essere attuata solo in caso di inapplicabilità delle altre misure alternative. Qualora il fabbricante non dovesse riuscire a ridurre significativamente il rischio, dovrà dimostrare la sua accettabilità eseguendo un'analisi per dimostrare che i benefici derivanti dall'impiego del DM giustificano i rischi ad esso associati.

Nell'ultima fase, il fabbricante dovrà redigere un rapporto di gestione del rischio avente lo scopo di assicurare che il piano di gestione dei rischi è stato attuato, che il rischio residuo è accettabile e che sia stato implementato un sistema per la raccolta e per la gestione delle informazioni relative alla produzione e post-produzione del DM in questione. Sarà compito del fabbricante riesaminare periodicamente il rapporto, al fine di includere i nuovi possibili rischi individuati dalle successive analisi.

Sono state esaminate diverse pubblicazioni scientifiche presenti in letteratura aventi per oggetto la gestione dei rischi per un DM e, in particolare in caso di perdita della sua rintracciabilità. L'analisi dei modi e degli effetti dei guasti (*Failure Modes and Effects Analysis*, FMEA) è risultata essere la procedura maggiormente utilizzata.

L'FMEA permette, attraverso un'analisi di tipo qualitativo, di individuare i possibili rischi e gli effetti che un eventuale non conformità del DM comporterebbe.

In una prima fase si determina la frequenza con la quale l'evento potrebbe manifestarsi, in ordine di gravità:

- frequente: è probabile capiti subito o entro breve tempo;
- occasionale: è probabile che capiti in un arco di tempo di 1-2 anni;

- infrequente: è probabile che capiti in un arco di tempo di 2-5 anni;
- raro: è probabile che capiti in un arco di tempo di 5-30 anni.

Successivamente si stabilisce l'effetto che l'eventuale non conformità avrebbe sul paziente e/o sull'ambiente circostante, in ordine di gravità:

- catastrofico: morte o lesioni permanenti gravi;
- critico: lesioni gravi con conseguente aumento dei tempi di degenza in ospedale;
- marginale: lesioni moderate con conseguente aumento dei tempi di degenza in ospedale;
- trascurabile: nessun danno per il paziente e/o per l'ambiente circostante.

In certi casi si assegna un coefficiente numerico per la probabilità del verificarsi dell'evento indesiderato (es. da 1 a 4, con 4 = frequente) e per la gravità del danno (es. da 1 a 4, con 4 = catastrofico), ne deriva quindi, la matrice 4 × 4 (Figura 4.1) (si precisa che la scelta dei colori non è normata, ma puramente indicativa), i cui coefficienti variano da 1 a 16.

		Gravità crescente del danno			
		Trascurabile 1	Marginale 2	Critico 3	Catastrofico 4
Probabilità crescente che si verifichi il danno	Frequente 4	4	8	12	16
	Occasionale 3	3	6	9	12
	Infrequente 2	2	4	6	8
	Raro 1	1	2	3	4

Figura 4.1. Esempio di diagramma del rischio a tre aree

Nel caso in esame, per coefficienti bassi, fino a 3, l'evento si trova in un'area ampiamente accettabile (in basso a sinistra) e nessuna azione è richiesta, per valori intermedi, compresi tra 4 e 6, l'evento si trova (al centro) in area ALARP (*As Low As Reasonably Practicable*), ed è necessario eseguire una valutazione del rischio, se possibile minimizzarlo fino a riportarlo all'interno dell'area accettabile, o accettarlo come evento a rischio minimo per quanto ragionevolmente praticabile. Per valori maggiori o uguali ad 8 l'evento si trova in un'area non accettabile, in alto a destra, si devono in questo caso adottare obbligatoriamente azioni correttive per ridurre il rischio associato all'utilizzo del Dispositivo Medico portandolo, almeno in area ALARP.

Un'altra procedura a disposizione del fabbricante per l'analisi del rischio è la FMECA (*Failure Modes Effects and Criticality Analysis*: analisi dei modi, degli effetti e della criticità dei guasti) che consente, invece, di effettuare un'analisi di tipo quantitativo.

In estrema sintesi, per ciascun failure mode si misurano i seguenti parametri:

- Probabilità che l'evento accada (es. da 1 a 10, con 10 = evento certo);
- Gravità degli effetti (es. da 1 a 10, con 10 = morte o grave lesione);
- Rilevabilità dell'evento prima che accada (es. da 10 a 1, con 10 = rilevabilità nulla).

Dal prodotto di questi tre parametri ne deriva l'IPR (Indice di Priorità del Rischio o RPN, *Risk Priority Number*), il cui valore andrà da 1, rischio altamente improbabile, facilmente rilevabile e con gravità trascurabile, a 1000, rischio certo, non rilevabile e con effetti catastrofici.

Il fabbricante, seguendo i dettami della norma UNI CEI EN ISO 14971 dovrà stabilire quanti e quali interventi correttivi e di abbattimento del rischio porre in essere.

4.2. Applicazione della gestione dei rischi: ambito ospedaliero

Un esempio concreto di come la perdita di rintracciabilità nei processi in cui è presente un DM possa avere conseguenze, anche gravi, lo si ha in (42). In questo ospedale iraniano, a seguito di un audit della durata di sei mesi, in cui tutti i processi legati alle trasfusioni ematiche sono stati analizzati, è stata effettuata un'attività di gestione del rischio. Seguendo la procedura FMECA, (nell'articolo si parla di FMEA e non di FMECA nonostante si sia fatta un'analisi quantitativa dei rischi), un gruppo di lavoro multidisciplinare (composto da medici, infermieri, tecnici e collaboratori, per un totale di 12 unità) si è riunito in 16 sessioni da 2 h ciascuna. I valori più alti dell'indice RPN (in una scala da 1 a 125, in quanto i tre parametri variavano tra 1 e 5) sono stati individuati per:

- etichettatura: RPN 100;
- trasfusione di sangue o componenti: RPN 100;
- identificazione del paziente: RPN 80;
- campionamento: RPN 75.

Una volta individuati questi quattro rischi, è stata attuato un processo di riduzione del rischio che ha permesso, attraverso corsi di formazione per lo staff coinvolto in queste procedure più a rischio, attraverso l'implementazione di sistemi di monitoraggio, tracciabilità e controllo elettronici di pazienti e campioni di abbattere il rischio di circa il 70% complessivamente. I nuovi RPN stimati sono risultati essere i seguenti:

- etichettatura: RPN 30 (riduzione 70%);
- trasfusione di sangue o componenti: RPN 30 (riduzione 70%);
- identificazione del paziente: RPN 25 (riduzione 69%);
- campionamento: RPN 20 (riduzione 73%).

Secondo un'altro studio del 2012 (59) eseguito su un campione di oltre 3000 infermieri, il 61% degli intervistati ha evidenziato come un errato conteggio dei tamponi per laparotomia, sia tra i rischi di maggior impatto con evidente danno per il paziente, in quanto causa di incidente in sala operatoria.

In (60) gli stessi autori dello studio sopra citato, utilizzano una procedura denominata HFMEA (*Healthcare Failure Modes and Effects Analysis*) per eseguire un'analisi dei possibili rischi associati ad una perdita di rintracciabilità di tamponi per laparotomia nelle varie fasi di un intervento chirurgico. L'HFMEA nasce in ambito sanitario (a differenza delle altre tecniche nate in ambito industriale ed estese poi al settore ospedaliero/biomedicale) ed ha lo scopo di analizzare

e gestire i rischi che potrebbero causare danni a pazienti, personale, visitatori e strutture. La procedura HFMEA eredita dall'FMEA la stessa matrice di Figura 4.1 dalla quale è possibile avere un quadro complessivo dei rischi e della loro gravità. Dall'analisi documentata dagli autori si evince come nel 51% dei casi il problema si manifesti prima del conteggio finale di garze e tamponi, e che le principali cause sono dovute a:

- distrazione: 21% dei casi;
- multitasking: 18% dei casi;
- procedure non seguite: 14% dei casi;
- tempi non adeguati: 13% dei casi.

Si segnala, inoltre, come una riduzione dei rischi associati alla perdita di rintracciabilità di garze e tamponi in sala operatoria, comporterebbe un decremento significativo dei tempi di sala operatoria in quanto, secondo stime effettuate su un campione di oltre 13 mila interventi chirurgici, sono stati impiegati fino a 90 minuti per effettuare successivi riconteggi, e che il costo per la struttura, dovuto agli accertamenti radiografici necessari per escludere la ritenzione dei dispositivi nell'addome dei pazienti, si attestava in circa 220.000 dollari (61).

Una gestione più efficiente dei DM all'interno della sala operatoria, con il conseguente abbattimento del rischio clinico potrebbe avvenire attraverso l'implementazione di sistemi di tracciabilità elettronici dei DM, come ad esempio quelli che fanno uso di *tag* RFID (41).

5. UNA SOLUZIONE AL PROBLEMA DEL MANTENIMENTO DELLA RINTRACCIABILITÀ DEI DM

Il mantenimento della rintracciabilità dei DM – dai processi di progettazione, di fabbricazione fino all’utente finale – contribuisce alla sicurezza dei pazienti in quanto costituisce un valido supporto alle attività di sorveglianza e vigilanza del mercato delle Autorità Competenti. Il Regolamento (UE) 2017/745 (62), in vigore dal 25 maggio 2017, contiene prescrizioni specifiche sulla rintracciabilità dei DM, e per istituire, a livello comunitario, un sistema unico di identificazione (*Unique Device Identification*, UDI) per i DM.

Come si evince dalle ricerche bibliografiche e dall’indagine svolta sul territorio nazionale, illustrate nei precedenti capitoli, l’impostazione comunitaria armonizzante è di fatto attualmente disattesa, sono stati attivati sistemi e meccanismi per il mantenimento della rintracciabilità basati su prescrizioni nazionali e talvolta declinate capillarmente e incoerentemente a livello regionale mentre il modo migliore per assicurare la rintracciabilità dei DM presenti sul territorio comunitario è senz’altro rappresentato da un sistema UDI armonizzato a livello europeo.

In tal senso il 5 aprile 2013 è stata emanata la Raccomandazione 2013/172/CE relativa a un quadro comune per un sistema unico di identificazione per i DM nell’Unione. Tale Raccomandazione pone particolare attenzione al rischio associato alla coesistenza di sistemi incompatibili e divergenti, che si muovono in contrasto con gli obiettivi del mercato territoriale, e ad una più facile introduzione di un sistema di UDI armonizzato in ambito comunitario. Nei capitoli che seguono saranno citati alcuni dei requisiti di questa importante Raccomandazione.

Negli Stati Uniti, la *Food and Drug Administration* (FDA) ha istituito delle linee guida (63) indirizzate a semplificare l’utilizzo del suddetto sistema di identificazione. Di seguito (Figura 5.1 e 5.2) vengono riportati esempi estratti da tale documento dai quali si evince che l’UDI è dato dalla giustapposizione dei codici DI (*Device Identifier*) e PI (*Production Identifier*).



Figura 5.1. Esempio di codice a barre che integra l’UDI

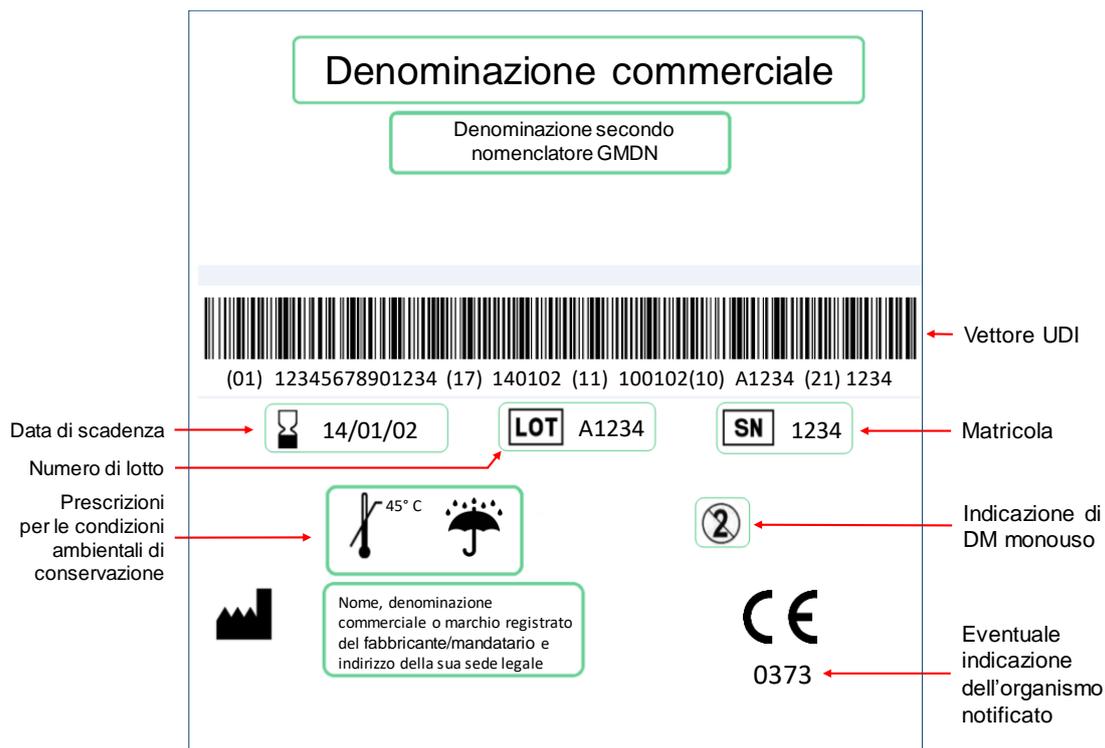


Figura 5.2. Esempi di etichettatura UDIs

Del sistema UDIs allo studio in ambito comunitario si parlerà nel dettaglio nei prossimi capitoli; di seguito vengono descritti i compiti e le responsabilità dei vari stakeholder per il mantenimento della rintracciabilità dei DM e per la vigilanza del mercato.

5.1. Mantenimento della rintracciabilità nella gestione dei DM

Per rendere possibile la rintracciabilità di un DM marcato CE, che circola liberamente sul territorio dell'Unione Europea, gli Stati membri devono adottare le medesime procedure di sorveglianza e vigilanza del mercato. Dal lato opposto, gli operatori economici (fabbricanti, distributori, importatori, ecc.), devono adeguare i loro prodotti a prescrizioni univoche e condivise. Tutti i processi di gestione del DM devono poter essere tracciati e le responsabilità devono essere ben definite.

5.2. Rintracciabilità dei DM: responsabilità del fabbricante

L'implementazione di un sistema di tracciabilità è un requisito per il fabbricante già dalla prima emissione della Direttiva 93/42/CEE. A tale scopo il fabbricante s'impegna a istituire e ad aggiornare una procedura idonea atta all'individuazione di azioni correttive, qualora si renda

necessario, fino al reperimento dei DM immessi in commercio oggetto dell'azione correttiva stessa. Inoltre sul territorio nazionale, il fabbricante s'impegna ad informare l'Autorità Competente delle situazioni previste dall'art. 9 del DL.vo 46/1997 e dall'art. 11 del DL.vo 507/92.

Il sistema di tracciabilità deve essere esplicitato e attuato secondo procedure formulate *ad hoc* che devono essere integrate nel sistema di gestione della qualità appositamente prodotto dal fabbricante come richiesto dalle direttive comunitarie che regolamentano il settore.

I requisiti riguardanti la rintracciabilità sono inoltre riportati al punto 7.5.3.2 della norma UNI EN ISO 13485 (64). In particolare, al punto 7.5.3.1 della norma sono riportati i requisiti riguardanti l'identificazione dei DM.

L'impegno del fabbricante è suddiviso in due tipologie di responsabilità: la capacità da parte del fabbricante di poter risalire, attraverso opportune procedure redatte *ad hoc*, a tutto ciò che è stato utilizzato sia in termini di prodotti, sia di servizi allo scopo di ottenere il DM finito e la capacità del fabbricante nel risalire all'utilizzatore finale del DM prodotto.

Al fine di rendere efficace un possibile richiamo di un dispositivo potenzialmente pericoloso per la salute è necessario disporre di procedure tali da garantire un flusso continuo nella comunicazione tra fabbricante, eventuale distributore e fruitore coinvolgendo l'intera filiera.

La Direttiva 93/42/CEE pone in diretta correlazione il concetto di tracciabilità con le responsabilità della vigilanza nelle sezioni che sono strettamente legate al sistema di gestione della qualità attraverso gli allegati (II, V, VI e VII).

L'applicazione del sistema di qualità in vigore presso il fabbricante deve pertanto garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per il sistema di qualità devono figurare in una documentazione classificata in maniera sistematica e ordinata sotto forma di strategie e procedure scritte. La documentazione del sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme delle strategie e procedure seguite in materia di qualità, per esempio i programmi, piani e manuali e registrazioni relative alla qualità.

5.3. Rintracciabilità e sistemi di vigilanza: le prescrizioni dell'Autorità Competente

La tracciabilità costituisce un fondamento per il sistema di vigilanza dei DM. L'argomento viene ampiamente approfondito e analizzato in alcuni documenti in vigore in ambito nazionale (65) e internazionale (66).

Nelle procedure emanate dal Ministero della Salute è riportato testualmente: "Il fabbricante e l'operatore sanitario hanno l'obbligo di informare il Ministero sugli eventuali incidenti riconducibili al DM oggetto della segnalazione".

Si sottolinea che le segnalazioni possono essere riportate sulla base di due tipologie di evento avverso: l'incidente e il mancato incidente.

Nell'ambito degli incidenti è possibile distinguere tra:

- incidenti con esito letale (DM il cui utilizzo ha determinato o ha contribuito a determinare il decesso del paziente);
- incidenti in cui il DM ha determinato un peggioramento dello stato di salute del paziente dell'utilizzatore o di terze persone.

Il mancato incidente è generalmente ascrivibile alle seguenti possibilità:

- a) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un

DM avrebbe potuto causare, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;

- b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un DM avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, e non fosse intervenuto il personale sanitario, un peggioramento dello stato di salute o il decesso del paziente o di un utilizzatore (67).

Secondo quanto divulgato dal Ministero della Salute stesso (68) è necessario evidenziare che fra le modifiche introdotte nel 2010 alle norme che regolano il settore dei DM, come ad esempio il DL.vo 37/2010 (69), particolarmente rilevante è la revisione della definizione di "incidente", aggiornata introducendo il principio di potenzialità nel causare decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore e la nuova definizione di "inconveniente". Le modifiche apportate alla normativa hanno di fatto riclassificato il mancato incidente, che viene ricompreso nella definizione stessa di incidente se risulta applicabile il principio di potenzialità oppure viene definito "inconveniente" in tutti gli altri casi.

6. SISTEMA UNICO PER L'IDENTIFICAZIONE DEI DM

6.1. Attività internazionale sul sistema UDI

Nel 2008 la *Global Harmonization Task Force* (GHTF) ha istituito un gruppo di lavoro internazionale avente il compito di sviluppare un approccio coordinato al sistema UDI e, nel settembre 2011, la GHTF ha adottato un documento di orientamento (70) su un «sistema unico di identificazione dei dispositivi (UDI) per i Dispositivi Medici».

A livello comunitario, nel 2010, la Commissione europea ha istituito un gruppo di lavoro europeo *ad hoc* sul sistema di UDI avente i seguenti obiettivi:

- incentivare i contributi e monitorare la reazione delle autorità competenti al lavoro svolto a livello internazionale;
- incentivare la condivisione di pareri e informazioni sulle iniziative nazionali avviate dagli Stati membri e la ricerca di soluzioni comuni;
- favorire la convergenza delle iniziative nazionali elaborate dagli Stati membri con la futura normativa dell'Unione Europea.

Successivamente, con la pubblicazione del nuovo Regolamento (UE) 2017/745, viene istituito formalmente (art. 27) il “Sistema di identificazione unica del dispositivo” e nell'allegato VI parte C del documento vengono fornite agli operatori del settore e a tutti gli stakeholder le indicazioni e le prescrizioni per la sua corretta applicazione e per la costruzione e la gestione delle banche dati.

6.2. Principali obiettivi di un sistema UDI

Sicurezza del paziente e ottimizzazione dell'assistenza sono tra gli obiettivi che il sistema di codifica UDI si prefigge e saranno perseguiti attraverso modifiche alle procedure attualmente in uso allo scopo di:

- migliorarne la notifica degli incidenti;
- agevolare i richiami e altre azioni correttive di sicurezza efficienti;
- agevolare azioni post-commercializzazione efficienti da parte delle Autorità Competenti nazionali;
- consentire la consultazione di numerosi sistemi di raccolta dati;
- ridurre la probabilità di errori clinici connessi all'uso non corretto del dispositivo.

Come è risultato anche dall'analisi della letteratura scientifica, l'istituzione di un sistema di rintracciabilità dei DM come l'UDI, condiviso e armonizzato, consentirebbe il raggiungimento di altri obiettivi quali, ad esempio, la lotta alla contraffazione, un controllo capillare dei vari processi a cui un DM è sottoposto e una più efficace gestione delle scorte.

Si prevede inoltre che l'introduzione di un sistema UDI possa migliorare, rendendoli più efficienti, i report di incidenti relativi ad uno specifico DM, che, proprio grazie alla sua identificazione univoca, a livello europeo e internazionale, può essere facilmente rintracciato lungo tutta la catena di fabbricazione e distribuzione, fino a raggiungere il singolo paziente.

7. IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA UDI-RISK BASED APPROACH

Gli Stati membri che intendono istituire un sistema UDI devono seguire un approccio basato sul rischio, in funzione della classificazione dei dispositivi. Il sistema UDI dovrà pertanto essere attuato gradualmente, partendo dai DM appartenenti alla classe di rischio più elevata, che devono essere i primi a soddisfare i requisiti per l'identificazione a mezzo UDI.

7.1. Composizione della codifica UDI

L'UDI, come precedentemente detto, è composto dalla giustapposizione di due componenti, una prima identifica il dispositivo mediante informazioni statiche specifiche di un fabbricante e di un modello di dispositivo, la seconda, invece, contiene informazioni di tipo dinamico relative ai processi di produzione. L'identificatore del dispositivo è utilizzato come "chiave di accesso" al database informativo UDI. L'identificatore della produzione, invece, contiene dati che individuano una specifica unità di produzione del fabbricante con i relativi processi di fabbricazione. L'UDI deve essere posto su ogni DM in un duplice formato che sia, da un lato, leggibile all'utilizzatore (HRI), dall'altro si possa leggere in modo automatico da una tecnologia AIDC. In caso di vincoli (quali limiti di spazio su DM di ridotte dimensioni) si dà priorità al formato AIDC. Alcuni contesti, tuttavia, potrebbero giustificare l'apposizione di un codice HRI al posto dell'AIDC, come ad esempio, nel caso di DM utilizzati per la cura di pazienti curati a domicilio.

L'UDI va applicato a ogni livello di imballaggio per tutte le classi di dispositivi. La rappresentazione completa, (AIDC e HRI), dell'UDI deve trovarsi sull'etichetta del dispositivo, sull'imballo o sul dispositivo stesso (marchiatura diretta del prodotto), e su tutti i livelli più elevati di imballaggio.

7.2. Tipologia delle informazioni dinamiche

La differenziazione tra i DM prodotti da uno stesso fabbricante interesserà soltanto la componente dinamica dell'UDI (identificatore della produzione) e gli Stati membri avranno la responsabilità di verificarne la conformità. Il numero minimo e la tipologia delle informazioni riportate variano in funzione della classe di rischio alla quale il DM appartiene, si va, ad esempio, dalla data di scadenza (e/o fabbricazione per i DM di classe I), al numero di lotto o partita per i DM di classe sia IIa e IIb, al numero di lotto o partita, o anche numero di serie per i DM a più alto rischio, ovvero quelli di classe III, consentendo di tracciare il singolo DM. Si segnala che, qualora il fabbricante voglia applicare un identificatore della produzione proprio di una classe di rischio superiore, è libero di farlo.

7.3. Condizioni da rispettare da parte di operatori economici, istituzioni sanitarie e utilizzatori professionali

Al fine di garantire il mantenimento della rintracciabilità del DM lungo tutta la filiera, gli operatori economici e le strutture sanitarie devono assicurare la registrazione e il mantenimento delle sue informazioni statiche (identificatore del dispositivo) e dinamiche (identificatore della produzione). Tali informazioni dovranno essere successivamente utilizzate dalle strutture stesse e, ove possibile, dagli utilizzatori professionali in caso di notifica di incidente all'Autorità Competente. Le informazioni relative all'identificatore del dispositivo confluiranno, in prima istanza, nei database nazionali UDI, per poi confluire nel database europeo dei DM (*European Database on Medical Devices*, EUDAMED) una volta che questo sarà operativo a regime. Al momento, le informazioni dinamiche relative all'identificatore della produzione non devono essere inviate alle basi dati nazionali sull'UDI e non devono essere incluse nel sistema elettronico UDI europeo.

Le basi dati nazionali sull'UDI devono comprendere, come riportato in Allegato alla Raccomandazione 172/2013/UE, i seguenti elementi di dati:

- a) quantità per configurazione di imballaggio
- b) se del caso, identificativi alternativi o supplementari
- c) modalità in cui viene controllata la produzione del dispositivo (data di scadenza o data di fabbricazione, numero del lotto o della partita, numero di serie)
- d) se del caso, identificativo delle unità di utilizzo del dispositivo (se a un dispositivo non viene assegnato un UDI a livello delle sue unità di utilizzo, deve essere assegnato un identificativo delle "unità di utilizzo" del dispositivo in modo da associare l'utilizzo di un dispositivo ad un paziente)
- e) nome e indirizzo del fabbricante (quali riportati sull'etichetta)
- f) se del caso, nome e indirizzo del mandatario (quali riportati sull'etichetta)
- g) codice della Nomenclatura mondiale dei DM (*Global Medical Device Nomenclature*, GMDN) o codice di una nomenclatura riconosciuta a livello internazionale
- h) se del caso, denominazione commerciale/marca
- i) se del caso, modello del dispositivo, riferimento o numero di catalogo
- j) se del caso, dimensione cliniche (compresi volume, lunghezza, spessore, diametro)
- k) descrizione supplementare del prodotto (facoltativo)
- l) se del caso, condizioni di conservazione e/o di manipolazione (quali indicate sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso)
- m) se del caso, denominazioni commerciali supplementari del dispositivo
- n) etichetta indicante che il dispositivo è monouso (sì/no)
- o) se del caso, numero limitato di riutilizzi
- p) dispositivo imballato sterile (sì/no)
- q) necessità di sterilizzazione prima dell'uso (sì/no)
- r) etichetta indicante che il dispositivo contiene lattice (sì/no)
- s) etichetta indicante che il dispositivo contiene DEPH (sì/no)
- t) URL per informazioni supplementari, ad esempio istruzioni per l'uso elettroniche (facoltativo)
- u) se del caso, avvertenze o controindicazioni importanti
- v) link a pagine web per informazioni supplementari, ad esempio istruzioni per l'uso elettroniche (facoltativo)
- w) se del caso, avvertenze o controindicazioni critiche
- x) status del dispositivo sul mercato (es. non più immesso sul mercato, richiamato, azioni correttive di sicurezza di campo avviate).

La stessa Raccomandazione individua una serie di condizioni, di seguito sinteticamente riportate, che i seguenti operatori economici, dovranno soddisfare:

- *fabbricanti*: assegnano l'identificativo UDI, lo applicano al DM, al suo imballaggio e registrano anche in formato elettronico le relative informazioni statiche e dinamiche;
- *importatori*: verificano la correttezza dell'UDI e la corretta registrazione del DM nella base dati UDI dello Stato membro in cui è stato immesso sul mercato dell'Unione, registrano i dati degli operatori economici a cui hanno fornito il DM;
- *mandatari*: nominati nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro dell'Unione Europea, hanno accesso alle informazioni precedentemente registrate dal fabbricante, relative all'identificatore del dispositivo e della produzione;
- *distributori*: in prima istanza si occupano di verificare la correttezza dell'UDI, interrompendo il processo di immissione in caso di una eventuale non conformità. Sarà loro compito registrare i dati degli operatori economici ai quali hanno fornito i DM;
- *strutture sanitarie*: registrano le informazioni statiche e dinamiche dei DM acquisiti e utilizzati e, per i DM utilizzati per le procedure a più alto rischio, stabiliranno il legame paziente-DM utilizzato, e ne manterranno le registrazioni;
- *utilizzatori professionali*: hanno accesso alle informazioni statiche e dinamiche, che utilizzeranno in caso di notifica di incidenti all'Autorità Competente.

7.4. Nuovo Regolamento sui DM: requisiti per il mantenimento della rintracciabilità

Prendendo come riferimento i requisiti per il mantenimento della rintracciabilità contenuti nel Regolamento (UE) 2017/745, con particolare riferimento all'allegato VI, si riportano di seguito le informazioni da presentare previa registrazione dei DM e degli operatori economici e le informazioni che il fabbricante deve fornire alla banca dati UDI sono state classificate secondo la loro criticità rispetto alla problematica del mantenimento della rintracciabilità.

7.4.1. Informazioni da presentare

Le informazioni da presentare previa registrazione dei dispositivi e degli operatori economici – a norma dell'art. 29, paragrafo 4, e dell'art. 31 Regolamento (UE) 2017/745 – sono classificate in Tabella 7.1 per livello di criticità rispetto alla problematica della rintracciabilità.

7.4.2. Informazioni da fornire alla banca dati UDI

Le informazioni che ciascun fabbricante deve fornire alla banca dati UDI insieme all'UDI-DI a norma degli artt. 28 e 29 del Regolamento (UE) 2017/745 sono classificate in Tabella 7.2 per livello di criticità rispetto alla problematica della rintracciabilità.

Tabella 7.1. Regolamento (UE) 2017/745: classificazione per livello di criticità delle informazioni da presentare previa registrazione

Informazione	Livello di criticità
tipologia di operatore economico (fabbricante, mandatario o importatore)	Non Critico
nome, indirizzo e contatti dell'operatore economico	Elevato
quando le informazioni sono comunicate da un'altra persona per conto di uno degli operatori economici di cui al punto precedente, nome, indirizzo e contatti di tale persona	Medio
nome, indirizzo e contatti della persona o delle persone responsabili del rispetto della normativa	Elevato
Informazioni relative al dispositivo	Medio
UDI-DI di base	Elevato
tipologia, numero e data di scadenza del certificato rilasciato dall'organismo notificato e nome o numero di identificazione di tale organismo notificato e rimando alle informazioni che figurano sul certificato e che sono state inserite dall'organismo notificato nel sistema elettronico relativo a organismi notificati e certificati	Elevato
Stato membro in cui il dispositivo dovrà essere, o è stato, immesso sul mercato dell'Unione	Elevato
in caso di dispositivi di classe IIa, IIb o III: Stati membri in cui il dispositivo è o sarà messo a disposizione	Elevato
dispositivo monouso ricondizionato (sì/no)	Non Critico
presenza di una sostanza che, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale e nome della sostanza	Non Critico
presenza di una sostanza che, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale derivante dal sangue o dal plasma umani e nome della sostanza	Non Critico
presenza di tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati (sì/no)	Non Critico
presenza di tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati (sì/no)	Non Critico
se del caso, numero di identificazione unico delle indagini cliniche svolte in relazione al dispositivo o rimando alla registrazione delle indagini cliniche nel sistema elettronico relativo alle indagini cliniche	Medio
nel caso dei dispositivi di cui all'allegato XVI, indicazione che precisi se la destinazione d'uso del dispositivo abbia una finalità diversa da quella medica	Non Critico
nel caso dei dispositivi progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica di cui all'articolo 10, paragrafo 15, nome, indirizzo e contatti della persona fisica o giuridica	Elevato
nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe III o dei dispositivi impiantabili, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica	Non Critico
status del dispositivo (sul mercato, non più immesso sul mercato, richiamato, azioni correttive di sicurezza di campo avviate)	Medio

Tabella 7.2. Regolamento (UE) 2017/745: classificazione per livello di criticità delle informazioni da fornire alla banca dati UDI

Informazione	Livello di criticità
quantità per configurazione di confezione	Medio
UDI-DI di base di cui all'articolo 29 ed eventuali UDI-DI aggiuntivi	Elevato
modalità con cui è controllata la produzione del dispositivo (data di scadenza o data di fabbricazione, numero del lotto, numero di serie)	Elevato
se del caso, UDI-DI dell'unità di utilizzo del dispositivo (se a un dispositivo non è assegnato un UDI a livello di unità di utilizzo, è assegnato un DI dell'«unità di utilizzo» del dispositivo in modo da associare l'utilizzo di un dispositivo a un paziente)	Elevato
nome e indirizzo del fabbricante (quali riportati sull'etichetta)	Elevato
il numero di registrazione unico rilasciato conformemente all'articolo 31, paragrafo 2	Elevato
se del caso, nome e indirizzo del mandatario (come riportato sull'etichetta)	Elevato
codice della nomenclatura dei dispositivi medici di cui all'articolo 26	Medio
classe di rischio del dispositivo	Non Critico
se del caso, nome o denominazione commerciale	Medio
se del caso, modello del dispositivo, riferimento o numero di catalogo	Elevato
se del caso, dimensione cliniche (compresi volume, lunghezza, spessore, diametro)	Medio
descrizione supplementare del prodotto (facoltativo)	Non Critico
se del caso, condizioni di conservazione e/o di manipolazione (quali indicate sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso)	Non Critico
se del caso, denominazioni commerciali supplementari del dispositivo	Medio
etichetta indicante che il dispositivo è monouso (sì/no)	Non Critico
se del caso, numero massimo di riutilizzi	Non Critico
dispositivo etichettato sterile (sì/no)	Non Critico
necessità di sterilizzazione prima dell'uso (sì/no)	Non Critico
contenente lattice (sì/no)	Non Critico
se del caso, l'informazione etichettata conformemente all'allegato XI, punto 10.4.5	Non Critico
URL per informazioni supplementari, ad esempio istruzioni per l'uso elettroniche (facoltativo)	Medio
se del caso, avvertenze o controindicazioni critiche	Non Critico
status del dispositivo sul mercato (non più immesso sul mercato, richiamato, azioni correttive di sicurezza di campo avviate)	Medio

8. CONCLUSIONI E SVILUPPI FUTURI

Per definire un sistema di rintracciabilità applicabile in un settore avente impatto, diretto o indiretto sulla salute pubblica, è necessario considerare gli obiettivi primari comunitari, nazionali e regionali in materia di prevenzione, controllo e cura delle malattie. Tutti questi obiettivi devono essere chiaramente definiti al fine di eseguire una corretta valutazione della situazione, dei rischi e dei benefici e, su tale base, progettare un adeguato sistema per il mantenimento della rintracciabilità. Nella definizione del sistema (obiettivi, bisogni e mezzi di attuazione), i diversi attori coinvolti, sia pubblici che privati, devono operare in stretta collaborazione tra loro.

Questo documento è stato strutturato in capitoli e paragrafi in modo da fornire una risposta a tali obiettivi e in modo da fornire strumenti e informazioni utili alla valutazione dei sistemi in uso, delle metodologie e delle tecnologie adottate, dei rischi e dei benefici introdotti. In particolare, dopo un'analisi del panorama normativo (cap. 1), vengono illustrate alcune interessanti applicazioni di sistemi per la rintracciabilità di cose e persone che hanno introdotto evidenti benefici per la salute pubblica (cap. 2); le sperimentazioni sono state selezionate per mezzo di un'analisi eseguita su 37 pubblicazioni scientifiche, selezionate tra le migliaia disponibili in letteratura, e su altre informazioni affidabili, disponibili sul web. La massima attenzione è stata dedicata a quelle sperimentazioni che riguardavano il settore dei DM e l'ambito ospedaliero.

Successivamente (cap. 3), è stato analizzato un aspetto particolarmente interessante che riguarda la rintracciabilità dei DM, dei farmaci e degli alimenti importati nel territorio nazionale riscontrando, ad esempio, che nell'anno 2016 sono transitati attraverso gli USMAF-SASN circa 240.000 prodotti aventi un impatto rilevante sulla salute pubblica, il 19% dei quali erano DM, di cui circa due terzi provenienti da Stati Uniti e Cina.

Inoltre, sempre per lo specifico settore dei DM e in ambito ospedaliero, sono stati presentati i dati relativi all'elaborazione delle informazioni contenute in 133 questionari informativi compilati da utilizzatori di tecnologie per la tracciabilità dei DM in ambito ospedaliero (Strutture Ospedaliere e Strutture di ricovero pubbliche e private), distribuite sul territorio nazionale in 17 regioni. Dai dati prodotti dallo studio è possibile individuare la tipologia di sistemi e di tecnologie per il mantenimento della rintracciabilità in ambito ospedaliero e il positivo impatto che questi sistemi hanno avuto; il 64% delle strutture che hanno compilato il questionario afferma che l'introduzione dei sistemi di tracciabilità ha comportato miglioramenti, anche notevoli sulla qualità del servizio fornito al paziente e il 55% sostiene che l'introduzione di un sistema di tracciabilità ha ridotto il rischio clinico in ospedale.

La seconda metà di questo documento illustra, anche con l'ausilio di due esempi presi in letteratura, gli strumenti per la valutazione del rischio dovuto alla perdita della rintracciabilità dei DM (cap. 4). Tra gli strumenti a disposizione per assicurare una corretta gestione dei DM all'interno delle Strutture Ospedaliere viene descritto l'UDI (capp. 5 e 6) e, successivamente (cap. 7), il documento affronta temi specifici quali gli obblighi e le responsabilità dei singoli attori per il mantenimento della rintracciabilità dei DM e i requisiti, presenti nel nuovo Regolamento sui DM, aventi un impatto rilevante sulla loro rintracciabilità.

Le informazioni, le metodologie descritte e i risultati ottenuti in questo studio possono fornire utili indicazioni all'Alta Direzione delle Strutture Ospedaliere per un corretto orientamento dei processi di gestione dei DM, dall'acquisto fino al loro smaltimento, passando per i sottoprocessi che prevedono l'utilizzo dei dispositivi nella diagnosi delle patologie e nella cura dei pazienti, senza dimenticare le eventuali attività di manutenzione. Come dimostrato in più punti di questo documento, una corretta gestione dei DM, in particolare il mantenimento della rintracciabilità

all'interno delle strutture ospedaliere, comporta una riduzione del rischio clinico in ospedale e dei costi di gestione della struttura.

In ambito ospedaliero, molto spesso i problemi nascono dalla complessa gestione di un DM; la possibilità di garantire la rintracciabilità di ciascun DM è infatti funzione di differenti momenti gestionali che coinvolgono anche simultaneamente l'acquisto, la conservazione, lo smistamento, l'utilizzo sul paziente, il riutilizzo, il ricondizionamento e lo scarico del DM. In questo documento si è discusso di come una corretta e armonizzata identificazione dei DM potrebbe consentire rapide azioni di richiamo e/o ritiro di un prodotto dal mercato, migliorare i sistemi di raccolta dati, ridurre la probabilità di errori nell'utilizzo dei DM e contribuire alla lotta alla contraffazione.

Di particolare interesse, per eventuali sviluppi futuri dello studio, sarebbe l'analisi della situazione al di fuori dell'ambito ospedaliero, anche alla luce delle nuove prescrizioni imposte dal Regolamento (UE) 2017/745, in particolare lungo la filiera dell'importazione dall'estero dei DM, analizzando i criteri e le procedure per il mantenimento della rintracciabilità dei DM adottate dai fabbricanti, dai distributori/importatori, dai vettori utilizzati per la logistica e le modalità di verifica attuate dalle Unità Operative delle Autorità Competenti dislocate alle frontiere di ogni Stato membro dell'Unione.

BIBLIOGRAFIA

1. Europa. Raccomandazione della commissione del 5 aprile 2013 relativa a un quadro comune per un sistema unico di identificazione dei dispositivi per i dispositivi medici nell'Unione; 2013/172/UE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 99 9/4/2013.
2. Food and Drug Administration. *UDI Basics*. Washington, DC: FDA; 2015. Disponibile all'indirizzo: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDI Basics/default.htm#labelers>; ultima consultazione 8/1/2018.
3. Italia. Decreto Legislativo 46/1997. Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale* n. 54, 6/3/1997.
4. Europa. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L169, 12/7/1993.
5. Italia. Decreto Legislativo 507/1992. Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. *Gazzetta Ufficiale* n. 305, 30/12/1992.
6. Europa. Direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L 189, 20/7/1990.
7. Italia. Decreto Legislativo 332/2000. Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. *Gazzetta Ufficiale* n. 269, 17/11/2000.
8. Europa. Direttiva 98/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L 331, 7/12/1998.
9. Europa. Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L247, 21/09/2007.
10. Ashton K. That 'Internet of Things' Thing. *RFID Journal* 2009. Disponibile all'indirizzo: <http://www.rfidjournal.com/articles/view?4986>; ultima consultazione 8/1/2018.
11. Day P. The cows connected to the internet. *BBC News*. 12/09/2013. Disponibile all'indirizzo: <http://www.bbc.com/news/av/technology-23932259/the-cows-connected-to-the-internet>; ultima consultazione 8/1/2018.
12. Fitbit. Our technology. *Fitbit Inc.* 2018. Disponibile all'indirizzo: <https://www.fitbit.com/technology>; ultima consultazione 8/1/2018.
13. Cerruela García G, Luque Ruiz I, Gómez-Nieto MÁ. State of the art, trends and future of bluetooth low energy, near field communication and visible light communication in the development of smart cities. *Sensors* 2016;16(11).
14. Van der Meulen R. *Gartner says 8.4 billion connected "things" will be in use in 2017, up 31 percent from 2016*. Stamford, CT: Gartner Inc.; 2017. Disponibile all'indirizzo: <http://www.gartner.com/newsroom/id/3598917>; ultima consultazione: 08/01/2018.
15. Bowman K, Cline B. How the internet of things will improve reliability tracking. In: *IEEE Proceedings of Reliability and Maintainability Symposium (RAMS)*; Jan. 26-29 2015; Palm Harbor, FL, USA. p. 1-5.
16. Campos LB, Cugnasca CE. Towards an IoT-based architecture for wine traceability. In: *IEEE Proceedings of International Conference on Distributed Computing in Sensor Systems*; June 10-12 2015; Fortaleza, Brazil. p. 212-3.

17. Magliulo L, Genovese L, Peretti V, Murru N. Application of ontologies to traceability in the dairy supply chain. *Agricultural Sciences* 2013;4(5B):41-5.
18. Chaudhari A, Rodrigues B, More S. Automated IOT based system for home automation and prediction of electricity usage and comparative analysis of various electricity providers: SmartPlug. In: *IEEE Proceedings of 2nd International Conference on Contemporary Computing and Informatics*; Dec. 14-17 2016; Noida, India. p. 390-2.
19. Kesavan G, Sanjeevi P, Viswanathan P. A 24 hour IoT framework for monitoring and managing home automation. *IEEE Proceedings of International Conference on Inventive Computation Technologies*; Aug. 26-27 2016; Coimbatore, India. 2016 p. 1-5.
20. *Nokia Body Cardio. Get to the heart of your matter*. Espoo, Finland: Nokia; 2018. Disponibile all'indirizzo: <https://health.nokia.com/eu/en/body-cardio>; ultima consultazione 8/1/2018.
21. *Oracle Internet of Things. IoTify your business applications*. Oracle; 2018. Disponibile all'indirizzo: <https://www.oracle.com/solutions/internet-of-things>; ultima consultazione 8/1/2018.
22. Al Kalaa MO, Balid W, Bitar N, Refai HH. Evaluating Bluetooth Low Energy in realistic wireless environments. In: *IEEE Proceedings of Wireless Communications and Networking Conference*; 2016; Doha, Qatar. Apr. 3-6 2016: p. 1-6.
23. Sbrenni S, Mattei E. *Gestione dei dispositivi di identificazione a radiofrequenza (RFID) in ambiente ospedaliero*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2011. (Rapporti ISTISAN 11/40).
24. Bertolini M, Bevilacqua M, Massini R. FMECA approach to product traceability in the food industry. *Food Control* 2006;17(2):137- 45.
25. Papetti P, Costa C, Antonucci F, Figorilli S, Solaini S, Menesatti P. A RFID web-based infotracing system for the artisanal Italian cheese quality traceability. *Food Control* 2012;7(1):234-41.
26. Barge P, Gay P, Merlino V, Tortia C. Item-level Radio-Frequency IDentification for the traceability of food products: Application on a dairy product. *Journal of Food Engineering* 2014;125:119-30.
27. Europa. Direttiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L183/51, 12/7/2002.
28. Italia. Decreto Legislativo 169/2004. Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari. *Gazzetta Ufficiale* n. 164, 15/7/2004.
29. Gaia Herbs. *Meet your herbs. The World's First Herb Traceability Program*. Brevard, NC: Gaia Herbs; 2017. Disponibile all'indirizzo: <http://www.gaiaherbs.com/pages/detail/38/Meet-Your-Herbs>; ultima consultazione 8/1/2018.
30. *Amazon elements*. Amazon.com. Inc; 2017. Disponibile all'indirizzo: <https://www.amazon.com/Amazon-Elements-Premium-products-Transparent-origins-Exclusive-to-Prime/b?ie=UTF8&node=10166275011>; ultima consultazione 8/1/2018.
31. Moreno A, Angulo I, Landaluce H, Perallos A. Easily deployable solution based on wireless technologies for traceability of pharmaceutical drugs. In: *IEEE Proceedings of International Conference on RFID-Technologies and Applications*; 2011; Sitges, Spain. Sept. 15-16 2011: p. 252-68.
32. Dagdelen Uysal D, Emond JP, Engels DW. Evaluation of RFID Performance for a Pharmaceutical Distribution Chain: HF vs. UHF. In: *IEEE Proceedings of International Conference on RFID*; Las Vegas, USA. Apr. 16-17 2008: p. 27-34.
33. Paul E. Reengineering medication management from the bedside using bar-coding and wireless technology. In: *Proceedings of Healthcare Information and Management Systems Society*; Toronto, Canada. Apr. 25 2001: p. 61-9.

34. Sbrenni S, Piazza T, Macellari V. Use of RFID technology and CCOW standard for patient traceability. In: *SoftCOM 2010, 18th International Conference on Software, Telecommunications and Computer Networks*. p. 17-20
35. Gune A, Bhat A, Pradeep A. Implementation of Near Field Communication based healthcare management system. In: *IEEE Symposium on Industrial Electronics & Applications*; Kuching, Malaysia. Sept. 22-25 2013: p. 195-9
36. Redondi A, Tagliasacchi M, Cesana M, Borsani L, Tarrío P, Salice F. LAURA — LocAlization and Ubiquitous monitoRing of pAtients for health care support. In: *IEEE 21st International Symposium on Personal, Indoor and Mobile Radio Communications Workshops*; 2010; Istanbul, Turkey. Sept. 26-30 2010: p 218-22.
37. Haverkort J, Bouman J, Wind J, Leenen L. Continuous development of a major incident in-hospital victim tracking and tracing system, withstanding the challenges of time. *Disaster Medicine and Public Health Preparedness* 2017;11(2):244-50.
38. Lakshmi M, Refonaa J, Vivek J. Tracking of bio medical waste using global positioning system. In *Circuit, Power and Computing Technologies (ICCPCT)*; 2015; Nagercoil, India.
39. Mun IK, Kantrowitz AB, Carmel PW, Mason KP, Engels DW. Active RFID system augmented with 2D barcode for asset management in a hospital setting. In: *IEEE International Conference on RFID.*; 2007; Grapevine, USA. Mar 26-28 2007: p 205-11.
40. Madrid C, Korsvold T, Rochat A, Abarca M. Radio frequency identification (RFID) of dentures in long-term care facilities. *J Prosthet Dent* 2012;107(3):199-202.
41. Lazzaro A, Corona A, Iezzi L, Quaresima S, Armisi L, Piccolo I, *et al.* Radiofrequency-based identification medical device: an evaluable solution for surgical sponge retrieval? *Surgical Innovation*. 2017; 24(3):268-75.
42. Najafpour Z, Hasoumi M, Behzadi F, Mohamadi E, Jafary M, Saeedi M. Preventing blood transfusion failures: FMEA, an effective assessment method. *BMC Health Services Research* 2017;17:453.
43. Stainsby D, Russell J, Cohen H, Lilleyman J. Reducing adverse events in blood transfusion. *British Journal of Haematology* 2005;131:8-12.
44. Bennardello F, Fidone C, Cabibbo S, Calabrese S, Garozzo G, Cassarino G, *et al.* Use of an identification system based on biometric data for patients requiring transfusions guarantees transfusion safety and traceability. *Blood Transfusion* 2009; 7:193-203.
45. Uríz J, Antelo ML, Zalba S, Ugalde N, Pena E, Corcoz A. Improved traceability and transfusion safety with a new portable computerised system in a hospital with intermediate transfusion activity. *Blood Transfusion* 2011;9:172-81.
46. Yazici HJ. An exploratory analysis of hospital perspectives on real time information requirements and perceived benefits of RFID technology for future adoption. *International Journal of Information Management* 2014;34:603-21.
47. Carr AS, Zhang M, Klopping I, Min H. RFID technology: implications for healthcare organizations. *American Journal of Business* 2010; 25(2):25-40.
48. Ting SL, Kwok SK, Tsang AH, Lee WB. Critical elements and lessons learnt from the implementation of an RFID-enabled healthcare management system in a medical organization. *Journal of Medical Systems* 2011;35:657-69.
49. De Menezes LM. Job satisfaction and quality management: an empirical analysis. *International Journal of Operations & Production Management* 2012;32(3):308-28.
50. Sykes TA, Venkatesh V, Gosain S. Model of acceptance with peer support: A social network perspective to understand employees' system use. *The Management Information Systems Quarterly* 2009;33(2):371-93.

51. Delaunay C. Registries in orthopaedics. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* 2015;101 (1 Suppl.):S69-S75.
52. Persson U, Persson M, Malchau H. The economics of preventing revisions in total hip replacement. *Acta Orthopaedica Scandinavia* 1999;70(2):163-69.
53. Maloney WJ. National joint replacement registries: has the time come? *Journal of Bone & Joint Surgery* 2001;83(10):1582-5.
54. *Rapport d'information no 653 au nom de la mission commuened'information portant sur les dispositifs médicaux implantables*. Paris: Sénat français 2012. Disponibile all'indirizzo: <https://www.senat.fr/notice-rapport/2011/r11-653-1-notice.html>; ultima consultazione 8/1/2018.
55. Ministero della Salute. *Cosa sono gli USMAF*. Roma: Ministero della Salute; 2017. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=3059&area=usmaf&menu=uffici; ultima consultazione 8/1/2018.
56. Ministero della Salute. *Attività USMAF-SASN*. Roma: Ministero della Salute; 2018. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=3065&area=usmaf&menu=vuoto; ultima consultazione 8/1/2018.
57. Ministero della Salute. *POS - Procedure operative standard*. Roma: Ministero della Salute; 2017. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3111&area=usmaf&menu=vuoto; ultima consultazione 8/1/2018
58. UNI CEI EN ISO 14971:2012. *Dispositivi Medici: Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione. 2012.
59. Steelman VM, Graling PR. Top 10 patient safety issues: what more can we do? *AORN Journal* 2013;97(6):679-701.
60. Steelman VM, Cullen JJ. Designing a safer process to prevent retained surgical sponges: a healthcare failure mode and effect analysis. *AORN Journal* 2011;94(2):132-41.
61. Steelman VM, Schaapveld AG, Perkhounkova Y, Storm HE, Mathias M. The hidden costs of reconciling surgical sponge counts. *AORN Journal* 2015;102(5):498-506.
62. Europa. Regolamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive. 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio; 2017/745/UE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 117/1.
63. Food and Drug Administration. *ABOUT AccessGUDID*. Washington, DC: FDA. Disponibile all'indirizzo: <https://accessgudid.nlm.nih.gov/about-gudid#what-is-udi>; ultima consultazione: 8/1/2018.
64. UNI EN ISO 13485:2016. *Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione. 2016.
65. Ministero della Salute. *Dispositivi medici: aspetti regolatori e operativi*. Roma: Ministero della Salute; 2010.
66. European Commission. *Guidelines on a medical devices vigilance system*. Brussels: Euroean Commission; 2013. (MEDDEV 2.12.1 rev 8). Disponibile all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/15506/attachments/1/translations/en/renditions/native>; ultima consultazione 8/1/2018.
67. Ministero della Salute. *Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici*. Roma: Ministero della Salute. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_541_allegato.pdf; ultima consultazione 8/1/2018.
68. Ministero della Salute. *Il sistema di vigilanza*. Roma: Ministero della Salute; 2014 Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=90&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza; ultima consultazione 8/1/2018.

69. Italia. Decreto Legislativo 37/2010. Attuazione della direttiva 2007/47/CE 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. *Gazzetta Ufficiale* del 13 marzo 2010, n. 60.
70. GHTF SC UDI *Ad hoc* Working Group. *Unique Device Identification (UDI) system for medical devices*. Global Harmonization Task Force; 2011. (GHTF/AHWG-UDI/N2R3:2011). Disponibile all'indirizzo: [http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf#search="Unique Device Identification"](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf#search=Unique Device Identification); ultima consultazione 8/1/2018.

APPENDICE A
Strutture che hanno partecipato all'indagine

Si riportano in ordine alfabetico le strutture ospedaliere che hanno partecipato all'indagine eseguita mediante distribuzione di questionario.

AAS2 "Bassa Friulana Isontina"
AAS3 Farmacia "Altofriuli Collinare Mediodfriuli"
Agenzia di Tutela della Salute della Val Padana
ASL 4 Teramo
ASL 4 Teramo Ospedale "Liberatore" Atri
ASL 2 Savonese - Day surgery
ASL Avellino Presidio Ospedaliero "Criscuoli"
ASL BA Monopoli
ASL CN3
ASL Napoli 3 SUD Ospedali Riuniti area nolana
ASL Nordovest Ospedale Versilia
ASL Potenza
ASL Provincia Alessandria
ASL Roma 3 Ospedale "Grassi"
ASL Salerno
ASL TO 6
ASL TO 5
ASL TO 5
ASL Verbano Cusio Ossola Regione Piemonte
ASL 1 Liguria Struttura Complessa Farmaceutica
ASL 2 Liguria Struttura Complessa Chirurgia Plastica
ASL 3 Genovese
ASL 5 Spezzino
ASP Crotone
ASP Enna Ospedale "Umberto I"
ASP Siracusa Presidio Ospedaliero Lentini
ASST Bergamo Est
ASST dei Sette Laghi Varese
ASST Del Garda
ASST della Franciacorta
ASST Lariana
ASST Lecco
ASST Monza Presidio "S Gerardo"
ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo
ASST Pavia
ASST Valcamonica
ASST Valle Olona
ASST Valtellina e Alto Lario
ASST Vimercate
ATS Pavia
ATS Sardegna ASSL Olbia
AUSL Bologna
AUSL Pescara
AUSL Toscana Centro Ospedale del Mugello
Azienda Ospedaliera Universitaria Ferrara
Azienda Sanitaria Firenze
Azienda ULSS 2 Distretto Asolo
Azienda ULSS 3 "Serenissima" Ospedale Civile di Venezia
Azienda ULSS 3 "Serenissima" Ospedale dell'Angelo Mestre
Azienda ULSS 9 Ospedale di "S Bonifacio" Verona
Azienda ULSS 9 Ospedale di Legnago Verona

Azienda USL Ferrara
Azienda USL Reggio Emilia
Azienda USL Toscana nord ovest Lucca
Azienda USL Toscana nord ovest Massa Carrara
Azienda USL Toscana SUD EST
Azienda USL 6 Livorno - Farmaceutica Ospedaliera
Casa di Cura Domus Salutis
Casa Di Cura Villa Esperia
Casa di Cura Dominato Leonense Sanità
Casa di Cura Habilita
Casa Di Cura La Cittadella Sociale S.r.l.
Casa di Cura Le Terrazze Gumardo
Casa di Cura San Camillo
COF Lanzo Hospital
Farmacia Ospedaliera Ozieri ATS Sardegna
Farmacia Ospedaliera USS 1 Belluno
Fondazione Europea di Ricerca Biomedica ONLUS
Fondazione IRCCS Policlinico "S. Matteo" Pavia
Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Mondino
Fondazione Teresa Campiani - Casa di Cura Domus Salutis
Humanitas Gavazzeni
IRCCS Fatebenefratelli Brescia
Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A.
Istituti Clinici Zucchi S.p.A.
Istituto Clinico "S Anna" di Istituti Ospedalieri Bresciani S.p.A.
Istituto Clinico "S Rocco"
Istituto Clinico Città Di Brescia
Istituto Clinico Mater Domini CDC S.p.A.
Istituto Clinico Quarenghi
Istituto Clinico Scientifico Mengucci S.p.A.
Istituto di Riabilitazione e di Cura "S Margherita"
Nuovo Ospedale "S. Stefano" Prato
Oncologia medica Taranto
Ospedale "Lotti" Pontedera
Ospedale "S Bassiano" ULSS 7 Pedemontana
Ospedale "S Chiara" Trento
Ospedale "S Maria Maddalena" Volterra
Ospedale "SS. Cosma e Damiano" Pescia
Ospedale Altovicentino AULSS 7 Pedemontana
Ospedale Borgo
Ospedale Cavalese
Ospedale Cles
Ospedale della Murgia "Perinei"
Ospedale di Arco APSS Trento
Ospedale di Sarnico
Ospedale Generale Gravedona
Ospedale Ostuni
Ospedale Regionale Valle d'Aosta
Ospedale Sacra Famiglia Fatebenefratelli
Ospedale Tione APSS Trento
Ospedale Valduce
Ospedali Riuniti ASL Napoli 3 SUD
Ospedali Riuniti Penisola Sorrentina
Policlinico San Pietro

Presidi Ospedalieri Ariano Irpino
Presidio Integrato Ospedale Territorio San Marcello Pistoiese
Presidio Ospedaliero "Iannelli" Cetaro
Presidio Ospedaliero "Palagi" Firenze
Presidio Ospedaliero "Renzetti" Lanciano
Presidio Ospedaliero "S Francesco"
Presidio Ospedaliero "S Giuseppe" ASSL Cagliari ATS Sassari
Presidio Ospedaliero "S Jacopo" Pistoia
Presidio Ospedaliero "S. Alfonso Maria de Liguori"
Presidio Ospedaliero Licata
Presidio Ospedaliero Molfetta
Presidio Ospedaliero S.Maria del Carmine
Presidio Ospedaliero Solofra
Presidio Ospedaliero Triggiano
Residenza Anni Azzurri Rezzato
Servizio Farmacia Presidio Ospedaliero "SS Trinità" ASL8 Cagliari
Struttura Semplice Ospedale Albenga
ULSS 1 Ospedale di Feltre
ULSS 6 Euganea
ULSS 6 Euganea Ospedale "Immacolata concezione" Piove di Sacco
ULSS 6 Euganea Ospedale "S Antonio" Padova
ULSS 9 Scaligera
USL Toscana Centro Presidio Empoli
USL Toscana Centro Sala Operativa Fucecchio
Villa Barbarano
Villa Beretta
Villa Gemma

APPENDICE B
Questionario di valutazione



Accordo di Collaborazione tra il Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico e l'Istituto Superiore di Sanità
Tracciabilità dei Dispositivi Medici in ambito Ospedaliero
 Responsabile Scientifico: Ing. Sergio Sbrenni – Tel. 0649902445

Sottoprocesso di analisi sulla diffusione delle tecniche di Tracciabilità nelle Strutture Ospedaliere
 INDAGINE CONOSCITIVA

8342099460

8342099460

QUESTIONARIO

Denominazione della struttura

Nella struttura è previsto l'utilizzo, anche in via sperimentale, di metodologie e sistemi per il mantenimento della rintracciabilità dei Dispositivi Medici?

sì, attualmente in uso sì, utilizzati in passato sì, pianificato per il futuro no

Se sì, specificare:

<p>Tipologia di chiave utilizzata per la rintracciabilità:</p> <p><input type="checkbox"/> Marcatura con codifica interna</p> <p><input type="checkbox"/> Informazioni alfanumeriche fornite dal fabbricante (denominazione prodotto, lotto, matricola, scadenza, ecc)</p> <p><input type="checkbox"/> Codici a lettura ottica (monodimensionali o bidimensionali)</p> <p><input type="checkbox"/> Dispositivi elettronici (Tag RfId, Bluetooth, WiFi, ecc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p>	<p>Siti della struttura coinvolti dalla metodologia:</p> <p><input type="checkbox"/> L'intera struttura ospedaliera</p> <p><input type="checkbox"/> Farmacia</p> <p><input type="checkbox"/> Rete Emergenza-Urgenza</p> <p><input type="checkbox"/> Reparti</p> <p><input type="checkbox"/> Ambulatori</p> <p><input type="checkbox"/> Blocco operatorio</p> <p><input type="checkbox"/> Laboratori di analisi</p> <p><input type="checkbox"/> Radiologia e Diagnostica per immagini</p> <p><input type="checkbox"/> Servizio di sterilizzazione</p> <p><input type="checkbox"/> Servizio di Ingegneria clinica</p> <p><input type="checkbox"/> U.O. Qualità</p> <p><input type="checkbox"/> U.O. Risk Management</p> <p><input type="checkbox"/> Direzione Sanitaria</p> <p><input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>
---	--

Tipologia del sistema adottato per il mantenimento della rintracciabilità:

Registrosioni a mano su supporto cartaceo

Applicazione software su singolo Elaboratore

Applicazione software integrata nel Sistema Informativo Aziendale

Altro (specificare)

Breve descrizione del sistema adottato

.....

.....

Le procedure per il mantenimento della rintracciabilità sono integrate nel Sistema di Gestione Qualità Aziendale?

sì no

La metodologia adottata è analoga a quella in uso per il mantenimento della rintracciabilità dei farmaci?

sì no

Durante l'utilizzo del sistema sono state mai riscontrate anomalie che hanno causato, o avrebbero potuto causare, la perdita della rintracciabilità dei Dispositivi Medici?

sì no

Se sì, specificare:

Tipologia di dispositivo/strumento/apparecchiatura non conforme

Anomalia riscontrata

Valutazione dell'impatto del sistema adottato sulla qualità dei servizi forniti dalla struttura ai pazienti

molto peggiorata peggiorata inalterata migliorata molto migliorata

Valutazione dell'impatto del sistema adottato sul rischio clinico

molto aumentato aumentato inalterato diminuito molto diminuito

Valutazione dell'impatto del sistema adottato sui costi di gestione della struttura ospedaliera

molto aumentati aumentati inalterati diminuiti molto diminuiti

Persona da contattare per eventuali ulteriori informazioni

Nome: Tel. e-mail

Per informazioni: tel 0649903417 – e-mail: rfd@iss.it

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di gennaio 2018*

*Stampato in proprio
Settore Attività Editoriali – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, marzo 2018