VIII Conferenza Nazionale
sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

TECNOLOGIE E RISCHI EMERGENTI: TOP 10 HEALTH TECHNOLOGY HAZARDS REPORT FOR 2016

CNDM
CONFERENZA NAZIONALE SUI DISPOSITIVI MEDICI

L'EDIZIONE ITALIANA IN COLLABORAZIONE TRA AIIC ED ECRI INSTITUTE

Ing. Stefano Bergamasco
Vice-presidente Associazione Italiana Ingegneri Clinici

AIIC
associazione italiana ingegneri clinici

Presentazione di ECRI Institute

ECRI Institute è un'ente privato no-profit americano, fondato oltre 45 anni fa, che svolge attività di ricerca, editoria e consulenza nell'ambito della **sicurezza di tecnologie biomediche, farmaci, dispositivi medici e procedure sanitarie**.

ECRI Institute
The Discipline of Science. The Integrity of Independence.

Alcune milestones:

1968: viene fondato Emergency Care Research Institute (ECRI)

1971: prima edizione della rivista Health Devices

1974: viene avviato il più esteso programma di ingegneria clinica dell'epoca, con ECRI che fornisce servizi per 130 ospedali americani

1987: ECRI Institute è designato «collaboration center» dell'Organizzazione Mondiale della Sanità

Primi anni '90: aprono gli uffici regionali in Europa, Medio Oriente e Asia-Pacifico

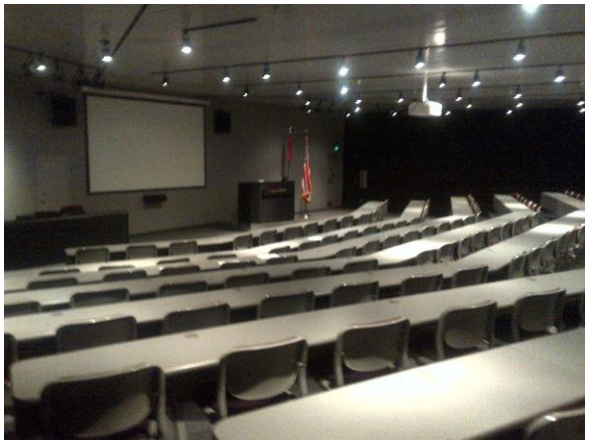
1997: designata quale Evidence-based Practice Center dalla U.S. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

2008: La ECRI Institute Patient Safety Organization (PSO) viene accreditata dal U.S. Department of Health and Human Services

ECRI Institute applica una policy molto stringente per **evitare qualsiasi conflitto di interesse**, ed è particolarmente attento in particolare nei rapporti con case farmaceutiche e produttori di dispositivi.

Strutture e laboratori di ECRI Institute

La sede centrale di ECRI Institute è situata negli Stati Uniti a Philadelfia; gli oltre 300 ricercatori che vi lavorano dispongono di biblioteche specialistiche e laboratori di test e la totalità dei report e delle pubblicazioni di ECRI Institute vengono redatti presso la sede centrale. La sede europea, che è il riferimento diretto per le attività in Italia, è situata in Inghilterra.



Clienti e partner di ECRI Institute

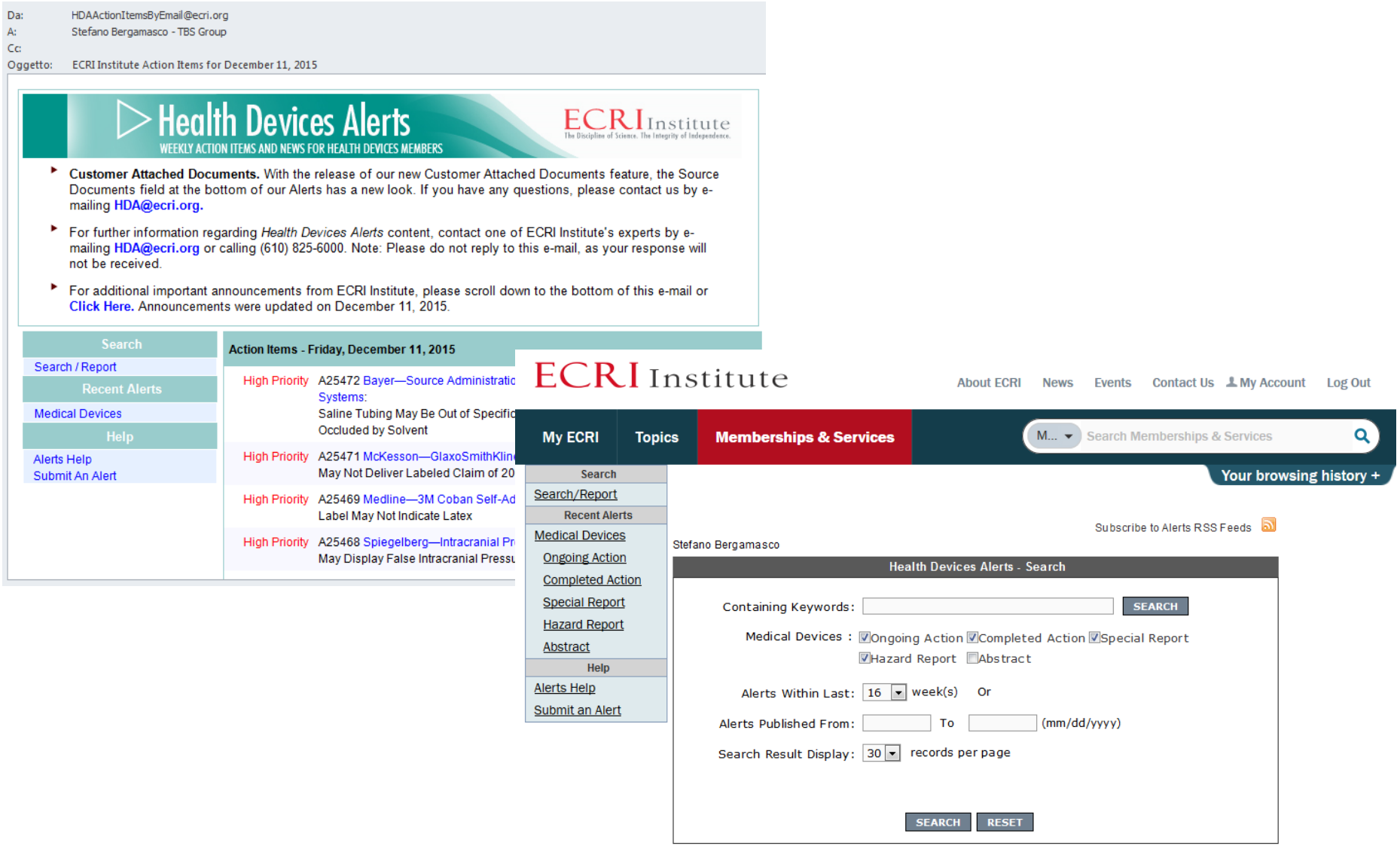
Tra gli oltre 5000 soggetti che globalmente si avvalgono dei servizi di ECRI Institute vi sono ospedali, associazioni, ministeri della salute ed organismi di accreditamento.

Tecnologie e Rischi emergenti:
Top 10 Health Technology Hazards Report for 2016

Alcuni dei prodotti/servizi di ECRI Institute

REMOVE				
SUPPLIER	GE HEALTHCARE	GE HEALTHCARE	GE HEALTHCARE	GE HEALTHCARE
MODEL	BrightSpeed Elite Select	CT750 HD	LightSpeed RT 16	LightSpeed VCT
SUPPLIER INFORMATION	Supplier Contact Information	Supplier Contact Information	Supplier Contact Information	Supplier Contact Information
IMAGE				
ADDITIONAL IMAGE (S)	Additional Images	Additional Images	Additional Images	Additional Images
PRODUCT LITERATURE				
CUT SHEET(S)				Product "cut sheets"
WHERE MARKETED	Worldwide	Worldwide	Worldwide	Worldwide
FDA CLEARANCE	Yes	Yes	Yes	Yes
CE MARK (MDD)	Yes	Yes	Yes	Yes
TYPE	Multislice	Multislice with high defintion	Multislice with simulation capabilities	Multislice
Number of slices acquired simultaneously	16	64 at single energy, 128 per rotation in dual energy mode	16	64
DETECTOR				
Field of view (standard), cm	9.6-50	5-50	9.6-65	9.6-50
Field of view (extended), cm	9.6-50	5-50	9.6-65	9.6-50

I safety alert analizzati e pubblicati da ECRI Institute

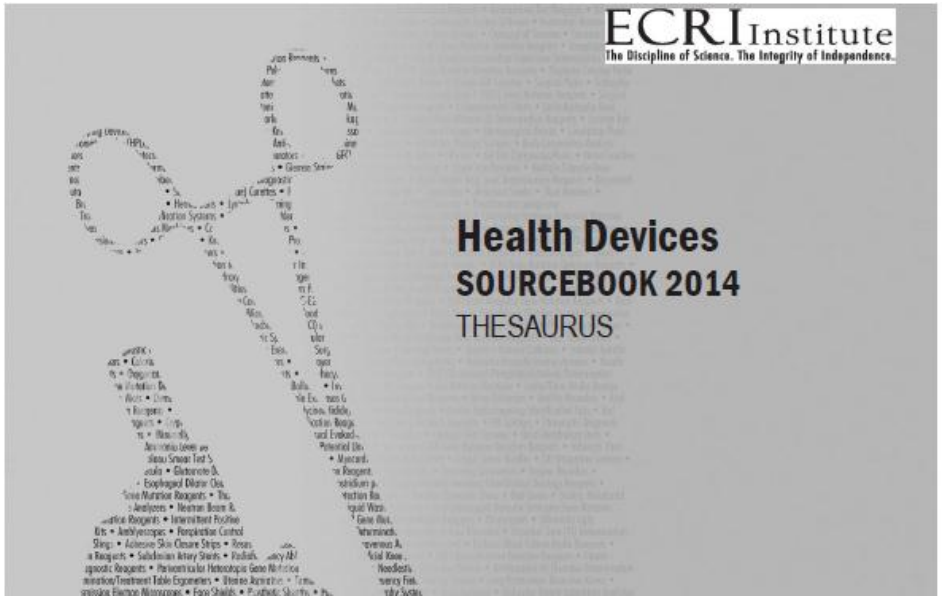


Tecnologie e Rischi emergenti:
Top 10 Health Technology Hazards Report for 2016

AIIC associazione italiana ingegneri clinici

CNDM Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

La codifica UMDNS di ECRI Institute



- **Scanning Systems, Laser/Light, Dental Impression [27-081]**

— *see also*
Scanning Systems, Light, Dental Impression

Scanning Systems, Light
— *see* Scanning Systems, Light, Dental Impression

- **Scanning Systems, Light, Dental Impression [27-333]**

— *see also*
Milling/Drilling Machines, Dental, Computer-Aided
Scanning Systems, Laser/Light, Dental Impression

Scanning Systems, Light, Mammographic [17-786]
— *see also*
Radiographic Units, Mammography
Scanning Systems, Laser, Mammographic
Software, Light Scanning, Mammographic
Transilluminators

Scanning Systems, Magnetic Resonance Imaging [16-260]
— *Category expanded below.*

Intravascular

Scanning Systems, Positron Emission Tomography [16-375] (Product Comparison)
— *see also*
Radioactive Rubidium 82 Chloride Solution Generators
Scanning Systems, Computed Tomography/Positron Emission Tomography
Scanning Systems, Magnetic Resonance Imaging/Positron Emission Tomography

Scanning Systems, Ultrasonic [14-278]
— *Category expanded below.*
— *see also*
Echoencephalographs
Modular Medical Facilities, Mobile, Ultrasound
Power Meters, Ultrasound, Diagnostic Unit
Radiofrequency Generators
Software, Ultrasonic Scanning

Scanning Systems, Ultrasonic, Abdominal [16-241] (*Health Devices* 1999 28:124; Product Comparison)

Oltre 20 paesi nel mondo hanno basato la propria codifica dei Dispositivi Medici sulla UMDNS proposta da ECRI Institute (fonte «Baseline country survey on medical devices», WHO 2010):

Argentina, Austria, Bolivia, Botswana, Bulgaria, China, Cuba, Cyprus, Czech Republic, Germany, Israel, Jordan, Kyrguzstan, Lao People's Democratic Republic, Morocco, Oman, Panama, Spain, Sri Lanka, Switzerland, Zambia

Presenza internazionale di ECRI Institute

European Office

29 Broadwater Road, Suite 104
Welwyn Garden City
Hertfordshire, AL7 3BQ, UK
Telephone: +44 (0) 1707 831001
Fax: +44 (1707) 393 138
E-mail: info@ecri.org.uk
Website: http://www.ecri.org.uk

Asia Pacific Office

11-3-10, Jalan 3/109F
Danau Business Centre
Taman Danau Desa
58100 Kuala Lumpur, Malaysia
Telephone: +60-3-7988-1919
Fax: +60-3-7988-1170
E-mail: asiapacific@ecri.org

Middle East Office

Office 708-6, Fairmont Hotel
Sheikh Zayed Road
P.O. Box 128740
Dubai, United Arab Emirates
Telephone: +971-4-3042460
Fax: +971-4-3042461
E-mail: middleeast@ecri.org

James Keller is responsible for the integration of ECRI's international operations with its headquarters. He leads ECRI headquarters efforts to support the mission, business operations, business development, planning, and overall growth for its international programs and services. He serves as a member of ECRI Institute's Executive Committee, which is responsible for overall governance of ECRI Institute's operations.

David W. Watson, PhD, Vice President of ECRI Institute's European Office since 1998, is responsible for the implementation, development, and operational management of ECRI Institute activities within the European Union (EU). His responsibilities include operational management of numerous activities such as risk and quality assessment, patient safety, strategic planning, and technology management projects within numerous large hospital groups, ministries of health, and purchasing organizations within the EU.

Il Memorandum of Understanding tra AIIC ed ECRI Institute

In Italia ECRI Institute ha diversi clienti (principalmente ospedali che hanno sottoscritto abbonamenti alle pubblicazioni/servizi di ECRI Institute) e vi è un rapporto diretto con l'Associazione Italiana Ingegneri Clinici che ha sottoscritto un Memorandum of Understanding finalizzato allo sviluppo di progetti congiunti e collaborazioni in vari campi.

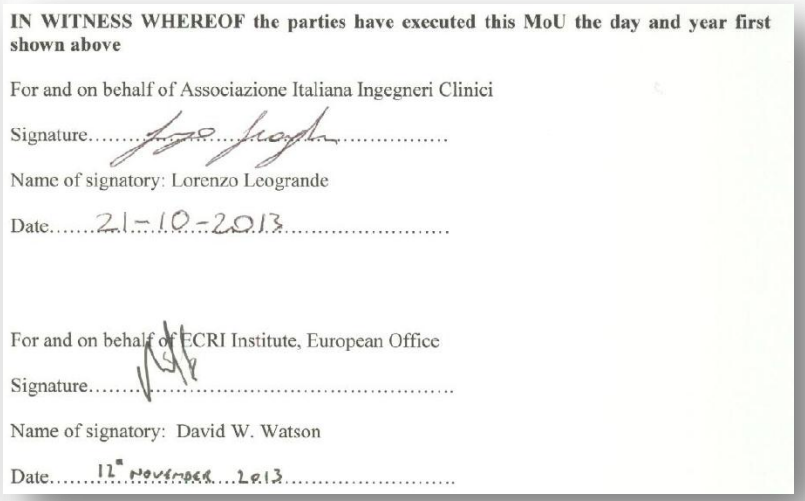
Memorandum of Understanding

between

Associazione Italiana Ingegneri Clinici

and

ECRI Institute



IN WITNESS WHEREOF the parties have executed this MoU the day and year first shown above

For and on behalf of Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Signature.....

Name of signatory: Lorenzo Leogrande

Date.....21-10-2013.....

For and on behalf of ECRI Institute, European Office

Signature.....

Name of signatory: David W. Watson

Date.....12th November 2013.....

Il Memorandum of Understanding tra AIIC ed ECRI Institute

3.5 The goal of this MOU is that the parties will establish specific agreements detailing the conditions, responsibilities and roles of each party. Topics being considered for collaboration include the following:

- Projects aimed at the collection, analysis and publication of data and information related to medical technologies
- Translate and adapt into Italian, of the local context, and jointly distribute portions of reports and documents developed by ECRI or by AIIC and ECRI together (Example: ECRI's Top Ten Hazard Report)
- To promote the collaboration between ECRI and hospitals and universities in Italy, for the development of research projects, thesis projects, teaching, experimentations, etc.
- To offer AIIC members internship opportunities at ECRI's premises subject to agreement and appropriate funding mechanisms being in place
- To offer AIIC members special pricing and conditions on ECRI's products and services
- To offer ECRI promotion opportunities and special pricing during the events organized by AIIC (e.g. annual congress) or inside the publications issued by AIIC
- To offer AIIC members free access to a set of ECRI's publications (e.g. ECRI's newsletter or excerpts from its publication) to be distributed in original format or after editing and translation

La traduzione della Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie per il 2016

RESPONSIBILITY AND ROLES OF THE PARTIES

- AIIC will be responsible of translating the Article into Italian. The translated document will be sent to ECRI for review and approval.
- ECRI will receive the translated article and proceed with its review and approval.
- After review and approval ECRI will provide proper formatting of the article, including the AIIC and ECRI logos and any credits.
- AIIC will be responsible of the printing and distribution of the final document.
- No payment will be due in relation to the execution of this Agreement, and each party shall be responsible for its own expenses.
- All intellectual property rights of the Article will remain with ECRI.

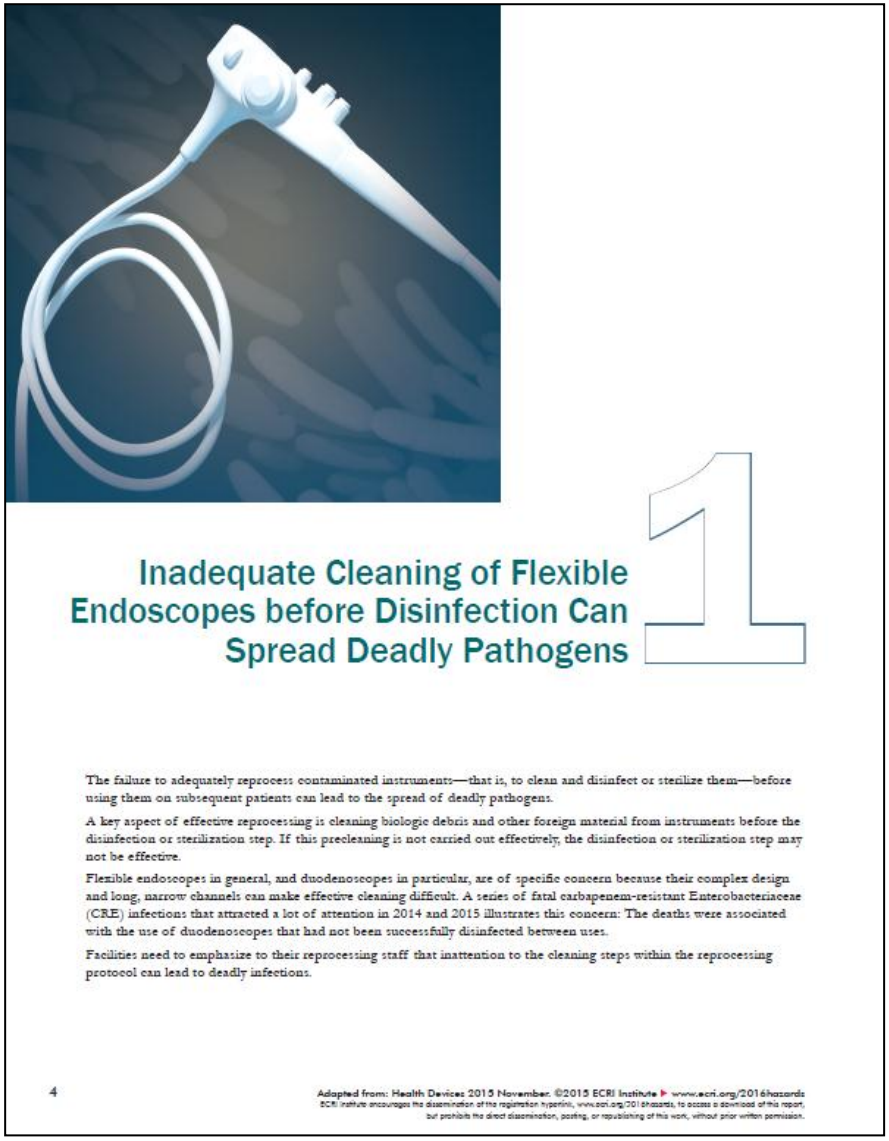
La traduzione della Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie per il 2016

Ri-pubblicazione del documento originale in lingua inglese

Traduzione integrale in lingua italiana

Grafica uniforme: la copertina

Grafica uniforme: pagine interne



Inadequate Cleaning of Flexible Endoscopes before Disinfection Can Spread Deadly Pathogens

1

The failure to adequately reprocess contaminated instruments—that is, to clean and disinfect or sterilize them—before using them on subsequent patients can lead to the spread of deadly pathogens.

A key aspect of effective reprocessing is cleaning biologic debris and other foreign material from instruments before the disinfection or sterilization step. If this precleaning is not carried out effectively, the disinfection or sterilization step may not be effective.

Flexible endoscopes in general, and duodenoscopes in particular, are of specific concern because their complex design and long, narrow channels can make effective cleaning difficult. A series of fatal carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) infections that attracted a lot of attention in 2014 and 2015 illustrates this concern: The deaths were associated with the use of duodenoscopes that had not been successfully disinfected between uses.

Facilities need to emphasize to their reprocessing staff that inattention to the cleaning steps within the reprocessing protocol can lead to deadly infections.

Adapted from: Health Devices 2015 November. ©2015 ECRI Institute ▶ www.ecri.org/2016hazards
ECRI Institute encourages the dissemination of the registration hyperlink, www.ecri.org/2016hazards, to access a download of this report, but prohibits the direct dissemination, posting, or republishing of this work, without prior written permission.

La pulizia inadeguata degli endoscopi flessibili prima della disinfezione può causare la diffusione di patogeni letali

1

L'inadeguata osservazione delle procedure di rigenerazione degli strumenti contaminati - ossia pulizia, disinfezione e sterilizzazione - prima dell'utilizzo su un nuovo paziente può portare alla diffusione di patogeni letali.

Un aspetto fondamentale nella procedura corretta di rigenerazione consiste nella meticolosa rimozione di eventuali frammenti di origine organica ed altro materiale dagli strumenti, prima di sottoporli alla fase di disinfezione o di sterilizzazione. Se tale fase non viene eseguita con efficacia insorge il rischio di compromettere anche le fasi successive di disinfezione o di sterilizzazione.

In genere tutti gli endoscopi flessibili, ed in particolare i duodenoscopi, creano qualche preoccupazione per via della loro struttura complessa ed i canali lunghi e stretti che rendono più difficile una pulizia efficace. La problematica può essere emblematicamente illustrata dalla serie di infezioni fatali da enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE) verificatesi tra il 2014 ed il 2015: le morti furono associate all'utilizzo di duodenoscopi che non erano stati disinfettati con efficacia tra i diversi utilizzi.

Le strutture sanitarie devono quindi sottolineare al personale addetto alla rigenerazione degli strumenti che l'incuria nello svolgere le procedure di pulizia può portare ad infezioni fatali.

Source: Health Devices 2015 November. ©2015 ECRI Institute ▶ www.ecri.org/2016hazards
ECRI Institute encourages the dissemination of the registration hyperlink, www.ecri.org/2016hazards, to access a download of this report, but prohibits the direct dissemination, posting, or republishing of this work, without prior written permission.

Lo scopo della classifica

L'utilizzo sicuro delle tecnologie sanitarie —dalle siringhe ai monitor al letto del paziente, ai sistemi informativi sanitari - richiede l'**identificazione delle possibili fonti di pericolo o difficoltà inerenti tali tecnologie**, e di **adottare le misure necessarie per ridurre al minimo la probabilità che un certo evento avverso si verifichi**. Questa lista aiuta le strutture sanitarie a raggiungere tale obiettivo.

Redatta ogni anno dall'Health Devices Group dell'ECRI Institute, la Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie identifica le potenziali fonti di pericolo che secondo ECRI Institute meritano maggior attenzione per l'anno a venire.

Tutte le voci in classifica rappresentano problemi che possono essere evitati o rischi che possono essere minimizzati tramite una attenta gestione delle tecnologie. Ulteriori informazioni su come gestire il rischio possono essere trovate nel report completo (disponibile separatamente). In questo modo la classifica costituisce uno strumento a disposizione delle strutture sanitarie per definire le priorità negli interventi per la sicurezza dei pazienti.

Non tutti i pericoli elencati nella classifica trovano applicabilità universale. Inoltre, il fatto che un argomento presente in quella degli anni precedenti sia stato escluso dalla presente classifica non significa che non meriti ancora attenzione. La maggior parte di questi pericoli sono ancora presenti, e gli ospedali dovrebbero continuare a lavorare per minimizzarli.

Come vengono selezionati gli argomenti

La classifica è focalizzata su quelli che vengono identificati come “pericoli generici”, che insorgono dal rischio inerente all’uso di certi tipi di tecnologie mediche, o loro combinazioni, **senza entrare nel merito di problematiche attinenti a specifiche marche o modelli di prodotti**.

Le voci della classifica sono proposte dagli ingegneri, ricercatori, clinici e altri analisti per la sicurezza del paziente dell’ECRI Institute basandosi sulla propria esperienza e conoscenza acquisita tramite:

- conduzione di indagini su incidenti
- test sui dispositivi medici
- osservazione di procedure e valutazione di prassi ospedaliere
- revisione della letteratura
- discussioni con clinici, ingegneri clinici, manager della tecnologia, addetti agli acquisti, amministratori ospedalieri e fornitori di dispositivi.

Lo staff ha anche preso in considerazione le migliaia di segnalazioni di problemi legati alle tecnologie sanitarie che ci pervengono tramite il nostro Problem Reporting Network ed attraverso i dati che le strutture aderenti condividono con la ECRI Institute PSO (Patient Safety Organization).

Come vengono selezionati gli argomenti

Dopo la fase di raccolta di tali indicazioni, professionisti provenienti dai numerosi dipartimenti di ECRI Institute e comitati esterni di esperti le analizzano per scegliere le loro Top 10. Tale feedback viene utilizzato per predisporre la classifica finale, considerando fattori quali i seguenti:

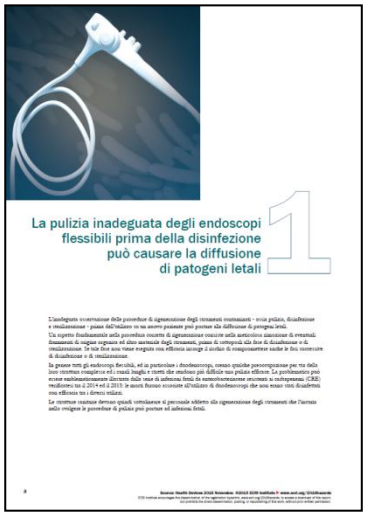
- **Gravità**. Qual è la probabilità che questo pericolo possa causare danno o decesso?
- **Frequenza**. Qual è la probabilità che si verifichi? Accade spesso?
- **Portata**. Nel caso si verifichi, con quale probabilità questo pericolo si può estendere ad altre persone interne ed esterne alla struttura?
- **Insidiosità**. È un problema difficile da riconoscere? Potrebbe scatenare una cascata di errori a valle prima di essere identificato e corretto?
- **Profilo**. È una questione che riscuote molta attenzione? È stato riportato dai media? Può influenzare negativamente una struttura sanitaria? Il pericolo è stato oggetto di indagini da parte di enti regolatori o di accreditamento?
- **Prevenibilità**. Possono essere intraprese delle azioni per prevenire o minimizzare il rischio? Il fatto di creare consapevolezza attorno al problema potrebbe ridurre il verificarsi di altri episodi?

Se da una parte gli argomenti scelti devono corrispondere a problemi in una certa misura prevenibili, dall'altra non è necessario che rispondano contemporaneamente a tutti gli altri criteri di inclusione. Anche solo un criterio aggiuntivo può risultare requisito sufficiente per rientrare nella classifica.

Entriamo nel merito: la Top 10 per il 2016

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

La pulizia inadeguata degli endoscopi flessibili prima della disinfezione può causare la diffusione di patogeni letali



L'inadeguata osservazione delle procedure di rigenerazione degli strumenti contaminati - ossia pulizia, disinfezione e sterilizzazione - prima dell'utilizzo su un nuovo paziente può portare alla diffusione di patogeni letali.

Un aspetto fondamentale nella procedura corretta di rigenerazione consiste nella meticolosa rimozione di eventuali frammenti di origine organica ed altro materiale dagli strumenti, prima di sottoporli alla fase di disinfezione o di sterilizzazione. Se tale fase non viene eseguita con efficacia insorge il rischio di compromettere anche le fasi successive di disinfezione o di sterilizzazione.

In genere tutti gli endoscopi flessibili, ed in particolare i duodenoscopi, creano qualche preoccupazione per via della loro struttura complessa ed i canali lunghi e stretti che rendono più difficile una pulizia efficace. La problematica può essere emblematicamente illustrata dalla serie di infezioni fatali da enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE) verificatesi tra il 2014 ed il 2015: le morti furono associate all'utilizzo di duodenoscopi che non erano stati disinfettati con efficacia tra i diversi utilizzi.

Le strutture sanitarie devono quindi sottolineare al personale addetto alla rigenerazione degli strumenti che l'incuria nello svolgere le procedure di pulizia può portare ad infezioni fatali.

La pulizia inadeguata degli endoscopi flessibili prima della disinfezione può causare la diffusione di patogeni letali

RACCOMANDAZIONI:

1. Enfatizzare a tutto il personale coinvolto l'importanza di questo argomento
2. Valutare il proprio programma di reprocessing per identificare e correggere i fattori critici (istruzioni incomplete, scarsa formazione, spazio o tempo insufficiente, etc.)
3. Verificare che le procedure siano chiaramente documentate, complete, specifiche per modello, accessibili al personale e aggiornate
4. Revisionare le procedure periodicamente
5. Formare adeguatamente il personale
6. Stabilire dei criteri per la valutazione delle competenze e proporre aggiornamenti periodici
7. Monitorare l'aderenza ai protocolli e la qualità della pulizia degli strumenti
8. Garantire la disponibilità di tempi adeguati per le operazioni di pulizia (eventualmente adeguare la dotazione di endoscopi)
9. Raccogliere i pareri del personale dedicato alla pulizia degli endoscopi in fase di valutazione di nuovi acquisti
10. Promuovere la comunicazione tra il personale dedicato alla pulizia degli endoscopi e i medici utilizzatori

La pulizia inadeguata degli endoscopi flessibili prima della disinfezione può causare la diffusione di patogeni letali

RISORSE AGGIUNTIVE:

References and Source Documents

Member Resources

1. ECRI Institute's series of alerts pertaining to the CRE infection issue:
   a) Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) duodenoscopes: design may impede effective cleaning. *Health Devices Alerts* 2015 Feb 20 (Accession No. H0245).
   b) ECRI Institute recomm… duodenoscopes as a key … CRE infections. *Health I* … May 7 (Accession No. H…
   c) ECRI Institute provides … FDA's recent supplemen… enhance duodenoscope … *Health Devices Alerts* 2015 … sion No. H0245 03).
2. ECRI Institute's more detailed guidance related to the reprocessing function:
   a) Duodenoscope reprocessing challenges lead to CRE exposures: update on a top 10 hazard. *Health Devices* 2015 Mar 11.
   b) Inadequate reprocessing of endoscopes and surgical instruments. Hazard #4—top 10 health technology hazards for 2015. *Health Devices* 2014 Nov 24.

Additional Resources

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), U.S. Immediate need for healthcare facilities to review procedures for cleaning, disinfecting, and sterilizing reusable medical devices. *CDC Health Advisory* 2015 Sep 11.
2. ECRI Institute PSO. Sterile processing department's role in patient safety. *PSO Navigator* 2012 Aug;4(3):1-9.
3. Food and Drug Administration, U.S.:
   a) Design of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) duodenoscopes may impede effective cleaning: FDA safety communication. 2015 Mar 4.
   b) Reprocessed flexible bronchoscopes: FDA safety communication - risk of infection. 2015 Sep 17.
   c) Supplemental measures to enhance duodenoscope reprocessing: FDA safety communication. 2015 Aug 4.
4. Pennsylvania Patient Safety Authority:
   d) Bioburden on surgical instruments. *PA PSRS Patient Saf Advis* 2006 Mar;3(1):20-4.
   e) The dirt on flexible endoscope reprocessing. *Pa PSRS Patient Saf Advis* 2010 Dec;7(4):135-40.

La collaborazione tra AIIC ed ECRI Institute: prossime iniziative

Attivare uno stage presso ECRI Institute (sede centrale di Philadelphia) per un giovane socio AIIC (ipotesi 4-6 mesi).

- Identificazione di una tematica per un progetto di co-interesse tra AIIC ed ECRI Institute
- Emissione da parte di AIIC di un bando per la selezione del candidato cui assegnare un grant a parziale copertura dei costi

Traduzione e distribuzione in Italia di ulteriori documenti pubblicati da ECRI Institute (es. «Top 10 Hospital C-suite watch list»)

Negoziazione di condizioni di favore per l'accesso da parte dei Soci AIIC ai prodotti/servizi di ECRI Institute (Health Devices Gold, HPCS, rivista Health Devices, etc.)

CNDM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Ing. Stefano Bergamasco
Vice-presidente Associazione Italiana Ingegneri Clinici

AIIC
associazione
italiana
ingegneri clinici