

Il rischio tecnologico in sanità

■ **Pietro Derrico**¹, **Matteo Ritrovato**², **Francesco Faggiano**³

¹ Responsabile dei Servizi di ingegneria clinica e prevenzione e protezione, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, componente del Gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti del Ministero della Salute, Presidente Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC)

² Addetto al Rischio tecnologico e Gestione delle emergenze del servizio di prevenzione e protezione, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma; dottorando al Politecnico di Milano

³ Collaboratore Direttivo Nazionale Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC)

ABSTRACT

An overall risk management process in healthcare should involve the evaluating of potential risk related to medical devices and technology. The importance of this analysis is undelined by many legislative measures of both the Italian Country and the European Community. This article describes the importance of a medical devices vigilance system and the analysis that can be conducted to establish the baseline hazards associated with a device, evaluating its potential hazards. To improve patients safety, the risk analysis should include any risks associated with the manufacture and delivery of the device.

Keywords: risk management, technology, patients safety, medical device

Technological risk in healthcare

Pratica Medica & Aspetti Legali 2009; 3(1): 9-15

■ INTRODUZIONE

La gestione integrale del rischio tecnologico derivante dall'utilizzo delle apparecchiature biomediche è un processo complesso e contraddistinto da una serie di attività fortemente interconnesse (i risultati di ciascuna di queste attività ha, infatti, evidenti ripercussioni sulle altre): dalla valutazione delle tecnologie in fase di acquisizione, alla loro manutenzione, alla valutazione del rischio (per pazienti e operatori), al piano di rinnovo tecnologico. Tutte queste attività afferiscono del resto a una matrice normativa corposa e, nella maggior parte dei casi (intendendo con questo sottolineare l'insufficienza dell'attuale quadro normativo circa gli aspetti di valutazione e gestione del rischio sia clinico che tecnologico), ben definita, che spazia dalle legislazioni nazionali ed europee riguardanti l'immissione in commercio e l'uso di dispositivi medici, così come

l'obbligatorietà di mantenere e aggiornare tali dispositivi per tutelare pazienti e operatori, alla legislazione nazionale e regionale di accreditamento per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN), alle norme tecniche e a quelle di tipo volontario per la certificazione di qualità e l'accREDITAMENTO di eccellenza.

L'estrema attualità della tematica trattata è rappresentata dal fatto che la quasi totalità delle prestazioni assistenziali erogate in un moderno ospedale sono basate su un impiego intensivo di apparecchiature e dispositivi medici, il cui grado di efficienza può influenzare, direttamente e indirettamente, la qualità del servizio al paziente in termini di sicurezza di impiego, l'accuratezza diagnostica o terapeutica, il tempo di accesso alle prestazioni sanitarie, oltre a potenzialmente pregiudicare le condizioni di sicurezza o salute del personale per il quale tali strumentazioni biomediche costituiscono, secondo la legislazione vigente, le "attrezzature di lavoro".

In questo contesto, pertanto, in molte strutture sanitarie si sono introdotti concetti e metodi in grado di coniugare gli strumenti di monitoraggio e controllo tipici del *risk management* con quelli gestionali finalizzati alla razionalizzazione delle risorse e dei processi produttivi. L'obiettivo fondamentale connesso alla gestione razionale di un parco tecnologico di una struttura ospedaliera è quello di garantire nel tempo un uso corretto e sicuro secondo le specifiche dichiarate dal costruttore.

Questo impone che si effettui la valutazione del rischio connesso all'utilizzo di un'apparecchiatura elettromedicale, con lo scopo di eliminare e/o ridurre, attraverso un processo iterativo continuo e dinamico, il rischio residuo (per i lavoratori/uttilizzatori e per i pazienti). Tale percorso, classicamente riferibile al contesto della sicurezza nei luoghi di lavoro, si integra perfettamente rispetto al tema del *clinical risk management* in virtù delle seguenti considerazioni:

- la sicurezza nei luoghi di lavoro, la cui disciplina è stata recentemente riordinata con l'emanazione del D.Lgs 81/2008 [1], ha al centro della propria attenzione la sicurezza dei lavoratori dell'ospedale e vede nella valutazione del rischio, effettuata operativamente dal Servizio di Prevenzione e Protezione, uno dei momenti centrali dell'intero sistema prevenzionale implementato in Ospedale. Si consideri, a tal scopo, che le apparecchiature elettromedicali rientrano a pieno titolo nella

definizione data dal D.Lgs 81/2008 di "attrezzatura di lavoro";

- il *clinical risk management* ha al centro della propria attenzione la sicurezza dei pazienti e, sulla base di metodologie che si stanno via via consolidando (*incident reporting*, *root causes analysis*, audit clinico, formazione degli operatori, analisi proattiva del contenzioso, ecc.) viene tipicamente gestita da un'Unità specifica preposta alla gestione del rischio clinico, spesso inserita all'interno della Direzione Sanitaria (o nell'Area Qualità o nello staff della Direzione Generale);
- una visione integrata dei due aspetti (denominabile *healthcare risk management*) consente l'approccio complessivo al problema del rischio in sanità, anche in considerazione del fatto che i fattori incidenti per il paziente sono spesso sovrapposti e/o interagenti con quelli a maggior ricaduta sulla salute e sicurezza dei lavoratori.

Occorre ribadire che per assicurare l'efficacia dei programmi di gestione del rischio in ambito sanitario (clinico, tecnologico, ecc.) non è assolutamente derogabile una struttura organizzativa che abbia tra i suoi presupposti la sistematicità (sia in termini di metodo condiviso tra i vari attori coinvolti, sia dal punto di vista dell'orizzonte temporale di breve, medio e lungo termine), l'organicità (la grande rilevanza, anche nelle criticità specifiche afferibili al solo rischio clinico, di errori organizzativi e/o trasversali, nonché delle innumerevoli interazioni tra i rischi presenti, presuppone un approccio integrato ai diversi fattori di rischio, approccio impossibile nel caso di strutture di gestione del rischio atomicizzate e/o riferibili a singole unità operative) e la multidisciplinarietà (non solo i diversi fattori di rischio, ma anche le metodologie di analisi degli incidenti, di reingegnerizzazione dei processi, di valutazione delle necessità formative, ecc. impongono la partecipazione di differenti profili culturali).

■ LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO ASSOCIATO ALLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE

La fornitura di servizi sanitari si rivela tra le attività maggiormente soggette al verificarsi di eventi avversi.

Sorvolando in questa sede sull'analisi delle cause e/o delle caratteristiche dei processi che determinano tale stato di fatto, è comunque chiaramente evincibile, non solo da parte degli attori professionalmente coinvolti in ambito sanitario, ma an-

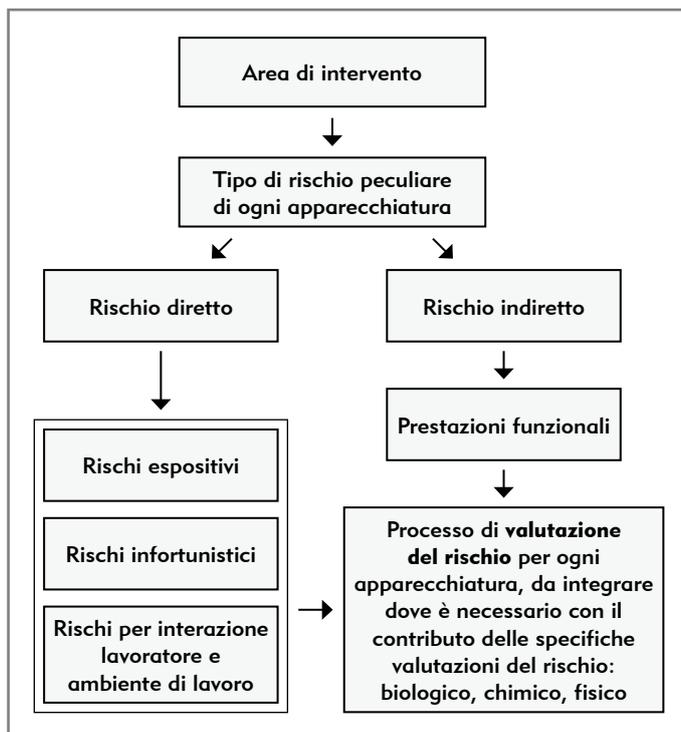


Figura 1. Rischio diretto e rischio indiretto per le apparecchiature elettromedicali

che da parte dei fruitori delle prestazioni sanitarie, come un probabile elemento concorrente sia costituito dall'enorme pervasività dell'uso, nelle diverse fasi di fornitura delle cure, di dispositivi tecnologici sempre più complessi.

Come anche ribadito in una recente raccomandazione pubblicata dal Ministero della Salute (di cui si parlerà più avanti, assieme ad altri importanti documenti di recente pubblicazione) la gestione (dalla valutazione fino alla dismissione, passando, imprescindibilmente attraverso l'adeguata manutenzione nonché il corretto utilizzo dei dispositivi) delle tecnologie biomediche risulta emergere, sin dalla semplice registrazione e analisi minimale degli eventi avversi, tra le maggiori necessità di miglioramento da implementare nelle strutture del SSN. L'analisi del rischio associato alle tecnologie biomediche costituisce un processo da tenere costantemente presente in tutte le attività di gestione delle stesse. Tale rischio può essere distinto in due "macroclassi": rischio diretto (di tipo infortunistico, espositivo o trasversale) agente indifferentemente su pazienti e operatori sanitari, e indiretto (corretta funzionalità in termini di bontà delle prestazioni cliniche dei dispositivi medici), sostanzialmente riferito alle ripercussioni dannose dei processi di diagnosi, assistenza e cura rivolti al malato.

La valutazione numerica del rischio "R", definito come condizione di attesa di eventi non desiderati, è ottenuta come prodotto della probabilità stimata (o, in presenza di dati quantitativi sufficientemente rappresentativi, della frequenza) di accadimento "P" dell'evento dannoso, causato da possibili sorgenti di pericolo, e la gravità del danno temuta "D". È opportuno che P e D siano calcolati indipendentemente, sulla base di fattori distinti, mediante un validato modello matematico.

Dall'incrocio tra tali indici si ricava la misura "quantitativa del rischio", ottenendo un valore numerico rappresentato in un sistema a "matrice", avente in ascissa la gravità del danno atteso e in ordinata la probabilità del suo verificarsi (Figura 2).

Tale mappatura rappresenta la prima fase per la gestione del rischio; occorre, quindi, determinare un criterio di gravità del rischio stesso per definire le priorità degli interventi con la relativa programmazione temporale. Questo consiste sostanzialmente nella suddivisione e classificazione di fasce di rischio. Il criterio qui riportato prevede un raggruppamento dei 16 livelli di rischio in 3 macroclassi come riportato in Figura 2.

L'appartenenza a una delle fasce indicate impone, quindi, di considerare più o meno impellenti alcuni interventi individuati come significativi per la riduzione del rischio associato a una particolare tecnologia, implicando una tempistica immediata per quelle apparecchiature il cui rischio associato ricade nella fascia a indice di colore grigio più chiaro, urgente ma con una certa programmabilità

Classe di rischio	Definizione	Interventi	
$9 < R < 16$	Rischio non tollerabile	Interventi immediati	<input type="checkbox"/>
$5 < R < 8$	Rischio tollerabile	Interventi programmabili nel medio-breve periodo	<input type="checkbox"/>
$1 < R < 4$	Rischio accettabile	Interventi programmabili nel lungo periodo	<input type="checkbox"/>

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

Figura 2. Classi di rischio e matrice per la misura quantitativa del rischio

per quei dispositivi che prevedono un rischio residuo compreso nell'intervallo caratterizzato dal colore grigio di tonalità intermedia, e infine considerare meno incombenti le azioni correttive previste per quelle tecnologie il cui rischio ricade nella prima fascia di colore grigio scuro.

L'ultima fase del processo di gestione del rischio consiste nel valutare l'effetto dei provvedimenti adottati al fine di assicurare che non abbiano introdotto ulteriori pericoli e che siano appropriati ed efficaci nella loro funzione; quindi si effettua un'iterazione dell'intero procedimento sopra descritto. Un approccio di tale fattispecie è di elevato interesse gestionale e permette di disporre di strumenti analitici basati sull'esperienza che, dinamicamente aggiornati mediante la ciclicità del processo di indagine, tendono alla progressiva riduzione del rischio residuo.

L'analisi dei fattori di rischio deve porre grande attenzione agli aspetti clinici/tecnologici/funzionali che maggiormente caratterizzano la tecnologia in oggetto e per i quali è possibile individuare eventuali criticità per la sicurezza di pazienti e operatori. In termini generali tale indagine è volta a individuare:

- la presenza/assenza di rilevanti caratteristiche tecniche, funzionali, materiali;
- l'assenza di dispositivi di sicurezza;
- la rispondenza ai criteri di ergonomia delle interazioni uomo-macchina;
- l'idoneità (non solo in termini di compatibilità, ma anche in termini di univocità) delle interazioni macchina-macchina.

Da tale analisi, così come dall'analisi degli eventi avversi registrati a livello nazionale e internazionale (cfr. paragrafo seguente) emerge chiaramente come il fattore preponderante da controllare risulta essere quello umano: le modalità di utilizzo, di assemblaggio, di conservazione da parte degli operatori risultano tra le cause principali degli eventi avversi addebitabili, in qualche modo, all'uso delle tecnologie biomediche.

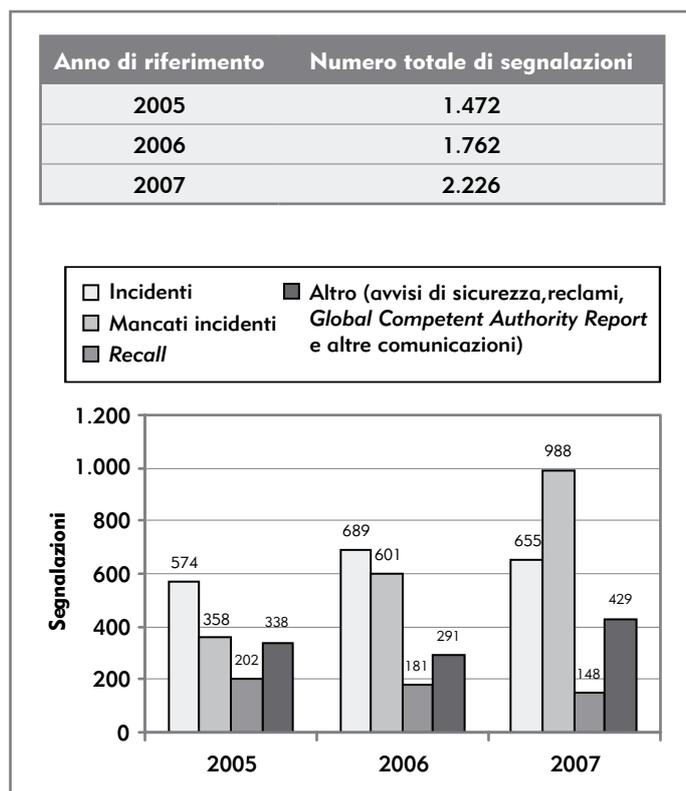


Figura 3. Alcuni dati vigilanza sui dispositivi medici [6]

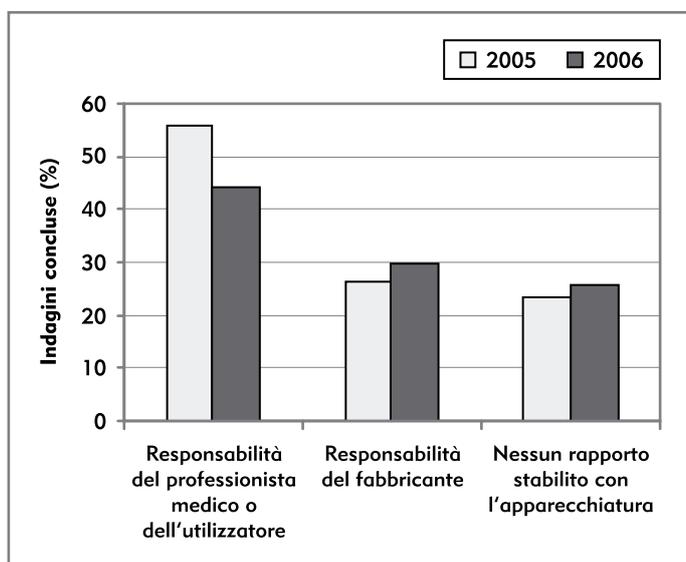


Figura 4. Suddivisione degli incidenti per responsabilità individuate

INCIDENTI CON DISPOSITIVI MEDICI E SISTEMA DI VIGILANZA

Con il recepimento delle direttive sui dispositivi medici è stato introdotto presso il Ministero della Salute un "sistema di vigilanza" che prevede la partecipazione di tutti gli attori coinvolti (legali rappresentanti delle strutture sanitarie, operatori sanitari, fabbricanti o loro mandatari) anche mediante l'adozione di specifiche procedure di segnalazione. Tale "sistema di vigilanza" si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.

Particolarmente importante è l'obbligo di segnalazione da parte degli operatori sanitari degli incidenti e dei mancati incidenti che hanno coinvolto un dispositivo medico (artt. 9 e 10, D. Lgs. 46/97; art. 11, D. Lgs. 507/92; art. 11, D. Lgs. 332/00) [2-4].

Nel corso del secondo semestre del 2008 è stata inserita sul portale del Ministero della Salute una sezione in cui sono pubblicati gli "avvisi di sicurezza", ossia lettere di informazioni di sicurezza, FSN (*Field Safety Notice*), che i fabbricanti inviano agli utilizzatori in caso di ritiro dal mercato o altre azioni, denominate azioni correttive di campo, FSCA (*Field Safety Corrective Action*), secondo la definizione prevista dalla nuova linea guida europea MEDDEV 2.12-1 rev.5 [5] – e possono coinvolgere i dispositivi medici (MD), i dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) e i dispositivi medici diagnostici *in vitro* (IVD).

I più gravi incidenti avvenuti in Italia negli ultimi anni (camera iperbarica nel 1997, incubatrice neonatale nel 1999, riempitore per sacche parenterali nel 1999, laser nel 2001, emodializzatore nel 2005, ventilatore polmonare domiciliare nel 2006, impianto gas medicali a Castellaneta nel 2007, bisturi a ultrasuoni nel 2007, ecc.) sono riconducibili a una serie di fattori quali:

- carenza di formazione del personale;
- inefficacia dei sistemi di controllo e protezione;
- assenza di consapevolezza del rischio;
- disorganizzazione, assenza di collaudo e scelta sbagliata del service esterno;
- non idoneità del materiale di consumo.

Anche riferendosi ai dati internazionali (quali le statistiche analitiche rese disponibili dall'Agenzia governativa inglese *Medicine and Healthcare products Regulatory Agency*) [7] si rilevano interessanti statistiche relative alla suddivisione degli incidenti riportati per classe tecnologica, oltre alla suddivisione tra responsabilità attribuibili agli utilizzatori piuttosto che alle aziende produttrici.

INTERVENTI ISTITUZIONALI SUL LEGAME TRA RISCHIO CLINICO E TECNOLOGIE BIOMEDICHE

Le iniziative del Ministero della Salute, del Parlamento Italiano, delle istituzioni comunitarie e di enti prestigiosi (cfr. INAIL, ISPESL, CEI, Politecnici/Università, ecc.) testimoniano la rilevanza di questi temi attraverso una serie di azioni (leggi, norme, linee guida, ricerche, ecc.) che pongono sempre di più l'attenzione sul rischio associato all'utilizzo delle tecnologie biomediche e alle misure più adatte a garantire la sicurezza di pazienti e operatori. Nel corso del 2007 l'allora Ministro della Salute ha presentato un disegno di legge concernente gli "Interventi per la qualità e la sicurezza del SSN" (del 15/11/07, collegato alla Finanziaria 2008 e attualmente in stallo al Senato - Atto 1920) sulle tematiche inerenti il riordino del SSN e la sicurezza delle cure, in cui si esprime la necessità di definire una funzione aziendale dedicata alla "gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti" e il "servizio di ingegneria clinica" che garantisca "l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici" (cfr. Art. 18, comma 1 e 2) [8]. Tali tematiche sono state affrontate anche nell'ambito della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, e le Province autonome di Trento e Bolzano, che nella riunione del 4 marzo 2008 ha sancito l'accordo in tal senso.

Nell'ambito delle iniziative in tema di "Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure", il Ministero della Salute ha istituito da oltre tre anni un "Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti" che ha iniziato un'intensa attività di produzione documentale, tra cui citiamo:

- il "glossario per la sicurezza dei pazienti e per la gestione del rischio clinico";
- le "raccomandazioni agli operatori";
- il "monitoraggio degli eventi sentinella";
- il primo "corso FAD per operatori sanitari su sicurezza delle cure e governo del rischio clinico" e relativo manuale (cfr. Capitolo 8: "Il rischio tecnologico nell'utilizzo dei dispositivi medici").

Nel mese di settembre 2008 è stata pubblicata la "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali" (disponibile sul sito del Ministero, nella sezione "Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure") [9], catalizzata dalla considerazione che il malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali rappresenta un problema grave, spesso riconducibile alla mancata o errata manutenzione dei dispositivi medici. Tra l'altro la "Raccomandazione"

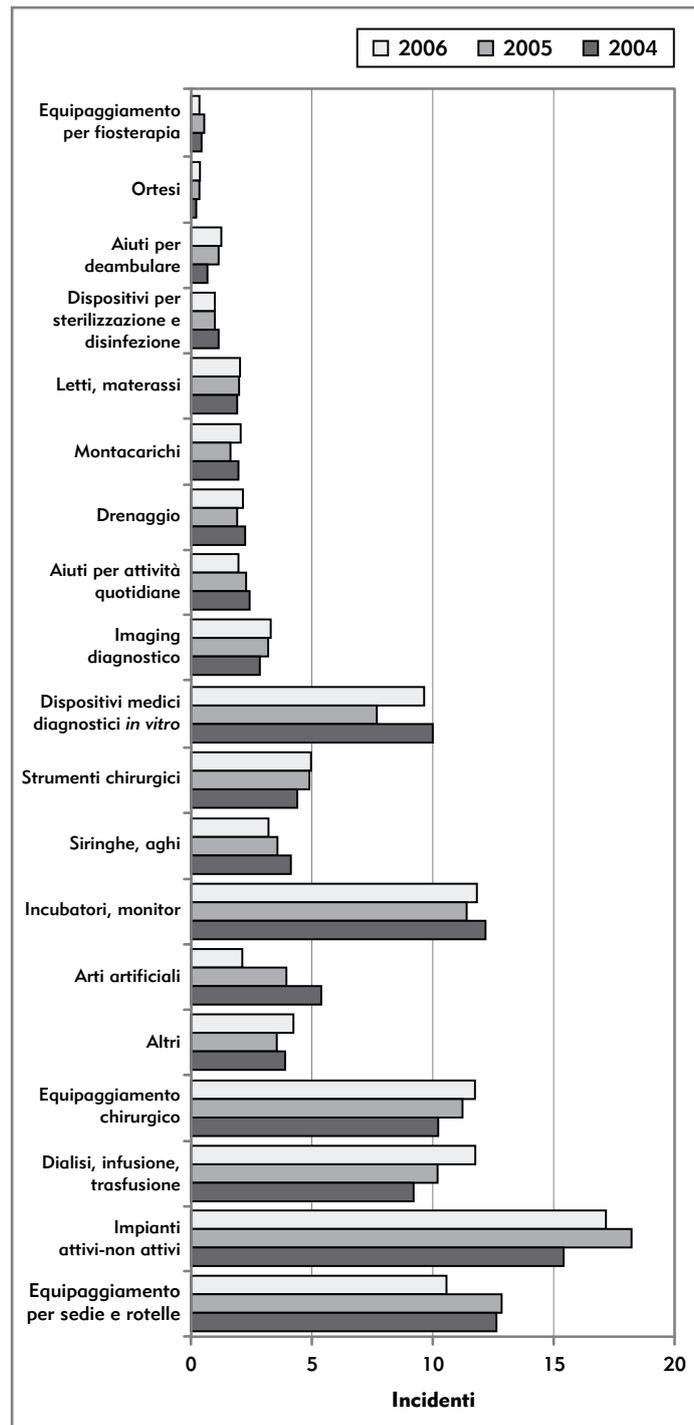


Figura 5. Suddivisione degli incidenti per classe tecnologica

contiene un glossario dei termini specificatamente riferiti alle tecnologie biomediche che estende il glossario generale sopra citato includendo un vasto insieme di termini utili per definire in modo univoco i concetti più rilevanti in tema di manutenzione, inventario, verifiche di sicurezza, ecc. Anche in tale ambito, il Ministero ha sottolineato la necessità di istituzionalizzare una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico, rappresentata dal Servizio di Ingegneria Clinica.

Già in precedenza la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (istituita nel marzo 2003), all'interno del volume "Risk Management in Sanità: il problema degli errori" aveva individuato nelle apparecchiature uno degli elementi rilevanti di rischio all'interno delle strutture sanitarie, evidenziando i seguenti punti:

- malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione (non causati dall'utilizzatore);
- malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione, impostazione, altri errori d'uso);
- uso in condizioni non appropriate;
- manutenzione inadeguata;
- istruzioni inadeguate;
- pulizia non corretta;
- utilizzo oltre i limiti di durata previsti.

Ricordiamo, poi, la recente promulgazione della Direttiva 2007/47/CE [10] 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 membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. Le rilevanti novità introdotte dalla direttiva possono così riassumersi:

- necessità di produrre dati clinici riguardanti i dispositivi medici da immettere in commercio, indipendentemente dalla classe di appartenenza. Non sarà più sufficiente garantire il rispetto dei requisiti essenziali relativi alla sicurezza ma occorrerà anche dimostrarne l'efficacia clinica (analogamente a quanto già da anni attuato dalla *Food and Drug Administration* – FDA – negli Stati Uniti). Si tratta, quindi, di soppesare gli effetti collaterali e l'accettabilità del rapporto rischio/beneficio connesso con l'uso del dispositivo, tenendo conto sia delle norme tecniche armonizzate sia della letteratura scientifica;
- a ulteriore garanzia dell'utilizzatore, viene richiesto al fabbricante di progettare e realizzare il dispositivo garantendone la sicurezza anche a fronte di un uso improprio dello stesso, definito anche "ragionevolmente improprio". La Direttiva stabilisce, infatti, che «gli eventuali rischi associati all'uso previsto devono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza», tuttavia non basta limitare l'uso previsto, con dichiarazioni sul manuale, per evitare rischi, ma occorre dimostrare che i rischi associati anche agli usi ragionevolmente impropri devono essere accettabili;

- il software, progettato e utilizzato a fini clinici secondo le definizioni della direttiva, sarà considerato un dispositivo medico a tutti gli effetti, anche quando venduto separatamente da un'apparecchiatura. Tale modifica è plausibile discenda dall'aver tenuto in debita considerazione l'enorme casistica internazionale (prima fra tutti quella raccolta e pubblicata dalla FDA) relativa agli incidenti dovuti a errori del software;
- viene introdotto l'obbligo di apporre sui manuali d'uso l'indicazione relativa alla versione del manuale con la relativa data di emissione; questo migliora la possibilità di rintracciare manuali errati eventualmente immessi sul mercato, ma soprattutto permette di verificare con certezza la corretta associazione tra versione del dispositivo e versione del manuale, con le evidenti ricadute positive in termini di sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature.

Infine, una tra le più interessanti iniziative promosse da enti e istituzioni è il progetto "La sicurezza in ospedale" dell'INAIL [11], i cui risultati sono stati presentati nel novembre 2007, che si è posto l'obiettivo di realizzare uno strumento in grado di consentire una completa ed esaustiva valutazione dei rischi all'interno delle strutture ospedaliere. Il prodotto finale è costituito da *check list* di ausilio nella valutazione dei rischi che, oltre a essere pubblicate sul sito web dell'ente, saranno distribuite a tutte le strutture sanitarie e a tutta la comunità di ingegneri clinici italiani. La pubblicazione così realizzata è suddivisa in una serie di 10 fascicoli tematici, uno dei quali, realizzato con la collaborazione dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (www.aiic.it), è espressamente dedicato alle apparecchiature elettromedicali e al rischio elettrico.

■ CONCLUSIONI

Da quanto sommariamente illustrato, è importante sottolineare come una politica efficace di sicurezza aziendale, al cui interno sia adeguatamente considerata la *patient safety*, si basa su diversi fattori chiave: l'implementazione di modelli organizzativi in grado di garantire la sistematicità e la completezza degli ambiti di rischio gestiti; una presa di coscienza da parte di tutti gli attori del comparto sanità circa il ruolo attivo che ciascuno deve sentire proprio nel perseguire sempre più elevati standard di sicurezza (sia per il personale sanitario che per i pazienti); la collaborazione di professionisti con competenze specifiche quali, per le tecnologie biomediche, gli ingegneri clinici il cui operato sia posto a garanzia della appropriatezza delle tecno-

logie (sia in termini di scelta dei dispositivi, attraverso i processi di *Health Technology Assessment*, sia in termini di mantenimento nel tempo delle specifiche di sicurezza e di performance) e del loro corretto utilizzo. Concludendo è da sottolineare come, relativamente a quest'ultimo punto, l'ormai conclamata (anche in alcuni recenti provvedimenti legislativi) necessità della presenza degli ingegneri clinici nelle strutture sanitarie e nelle istituzioni centrali e regionali, sia indice del processo di "inevitabili

le consapevolezza" nel perseguimento del comune obiettivo dell'incremento di qualità e sicurezza dei processi assistenziali, sentito a tutti i livelli sociali e da tempo avviato sia attraverso meccanismi di autogenesi (basti pensare all'impatto sull'opinione pubblica di alcuni eventi avversi verificatisi recentemente sul suolo nazionale) sia attraverso l'opera di sensibilizzazione culturale promossa attraverso eventi di formazione e di divulgazione da parte della stessa AIIIC.

■ BIBLIOGRAFIA

1. Decreto Legislativo n. 81 del 9 aprile 2008 in materia di "Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro". *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 30 aprile 2008 – Supplemento Ordinario n. 108
2. Decreto Legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997, concernente i dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 6 marzo 1997 – Supplemento Ordinario n. 49
3. Decreto Legislativo n. 507 del 14 dicembre 1992, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 30 dicembre 1992
4. Decreto Legislativo n. 332 del 8 settembre 2000, relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 17 novembre 2000 – Supplemento Ordinario n. 189
5. European Commission DG Enterprise and Industry. MEDDEV 2.12-1 rev. 5. Guidelines on a medical devices vigilance system Aprile 2007
6. Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali. 2007
7. <http://www.mhra.gov.uk/index.htm>
8. <http://www.senato.it/leg/15/BGT/Schede/Ddliter/29365.htm>
9. <http://www.ministerosalute.it/qualita/archivioDocumentiQualita.jsp?lingua=italiano&id=844>
10. 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 membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. Pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 247/21 del 21 settembre 2007
11. INAIL. La sicurezza in ospedale. Milano: INAIL edizioni, 2007