

Eleonora Cognigni, Dora Mirtella

Dispositivi medici: norme, responsabilità, rischio clinico



eum x medicina legale

eum x medicina legale

Eleonora Cognigni, Dora Mirtella

Dispositivi medici: norme,
responsabilità, rischio clinico

eum

isbn 978-88-6056-401-6

Prima edizione: dicembre 2015

©2015 eum edizioni università di macerata

Centro Direzionale, Via Carducci snc – 62100 Macerata

info.ceum@unimc.it

<http://eum.unimc.it>

Indice

9	Presentazione
13	Introduzione
	Capitolo primo
	I dispositivi medici: aspetti generali e classificatori
15	1.1 Dispositivi medici: generalità e definizioni
18	1.2 Tipologie di dispositivi
21	1.3 Le classi di dispositivi in base alla direttiva 93/42/CEE
22	1.4 Qualità e sicurezza dei dispositivi medici
23	1.5 Requisiti e procedure per l'attestazione della conformità
27	1.6 Il mercato europeo dei dispositivi medici: aspetti definitivi
29	1.7 Dimensioni del mercato e spesa assicurativa
30	1.8 Competitività ed impatto sulla spesa pubblica
	Capitolo secondo
	L'evoluzione della normativa sui dispositivi medici
33	2.1 Le origini della disciplina
35	2.2 La normativa comunitaria: aspetti critici e peculiarità
40	2.3 Il contesto normativo: tra cd. Nuovo Approccio e sistemi di sorveglianza

Capitolo terzo

La risposta della scienza giuridica: profili di responsabilità

- 45 3.1 Le peculiarità della disciplina riguardante la responsabilità civile del produttore
- 49 3.2 La responsabilità civile del produttore per danni causati dai dispositivi medici
- 52 3.3 La responsabilità delle strutture sanitarie
- 56 3.4 L'attività contrattuale delle aziende sanitarie
- 57 3.5 Danni da dispositivi medici
- 58 3.6 Il caso delle valvole cardiache
- 60 3.7 Il caso delle protesi mammarie
- 60 3.8 Protesi dentarie
- 62 3.9 Tra tutela amministrativa e tutela penale
- 64 3.10 Colpa professionale medica e linee guida: il recente D.L. "Balduzzi"

Capitolo quarto

Dispositivi medici e gestione del rischio clinico

- 73 4.1 La gestione del rischio clinico applicata ai dispositivi medici
- 74 4.2 Tra fattori di rischio e sistemi di qualità
- 76 4.3 Il ruolo del sistema di sorveglianza
- 77 4.4 Tra adempimenti e sanzioni: l'importanza della comunicazione

Capitolo quinto

Casi di studio

- 79 5.1 Un caso di responsabilità del medico e dell'infermiere
- 80 5.2 Un caso di lacerazione di derivazione ventricolo-peritoneale in sede atipica
- 82 5.3 Profili di responsabilità in caso di utilizzo di apparecchiature per la circolazione extracorporea
- 83 5.4 Su di un caso di sepsi conseguente a posizionamento di accesso venoso centrale (Port)
- 84 5.5 Su un caso di lacerazione tracheale e dell'arteria polmonare destra in corso di intervento chirurgico di sostituzione di valvola aortica ed aorta ascendente

	Capitolo sesto
87	Osservazione conclusive
	Appendice normativa
91	Decreto legislativo 507/1992 – Attuazione della direttiva 90/385/CE relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi
121	Decreto legislativo 46/1997 – Attuazione della direttiva 93/42/CE relativa ai dispositivi medici
139	Decreto legislativo 332/2000 – Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
157	Bibliografia
165	Normativa di riferimento

Dispositivi medici: norme, responsabilità, rischio clinico

Nelle strutture ospedaliere italiane annualmente vengono utilizzati oltre 350 milioni di esemplari di dispositivi medici, senza contare quelli di uso quotidiano, sempre più numerosi e sofisticati.

La moderna concezione dell'attività sanitaria nella quale si colloca a pieno titolo l'argomento della trattazione ha spinto le autrici ad affrontare la tematica nella sua globalità con l'intenzione di identificarne le criticità e di fornire un quadro il più completo ed aggiornato possibile che muovendo dagli aspetti generali, lo analizza diacronicamente; fulcro del lavoro è l'analisi approfondita del rapporto dei dispositivi medici con la responsabilità ed il rischio clinico, anche con il supporto di casi di studio.



eum edizioni università di macerata

Eleonora Cognigni, funzionario della Polizia di Stato, è dottore di ricerca in Medicina Legale, Tossicologia Forense e Malpractice e collabora con la cattedra di Medicina Legale dell'Università degli Studi di Macerata.

Dora Mirtella, medico specialista in Medicina Legale, è ricercatore nel Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Macerata ove è titolare dell'insegnamento di Medicina Legale per il corso di laurea in Scienze dei Servizi Giuridici.

ISBN 978-88-6056-401-6



9 788860 564016

€ 12,00