



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 456 del 31/05/2021

Proponente: Il Direttore UOC RISK MANAGEMENT

**Oggetto: REVISIONE PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI
AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHI ELETTRONOMICI**

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 31/05/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Danilo Lisi - UOC RISK MANAGEMENT

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: REVISIONE PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHI ELETTROMEDICALI

Direttore UOC RISK MANAGEMENT

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** la sicurezza del paziente all'interno delle organizzazioni sanitarie è obiettivo rilevante dei processi assistenziali in ragione del fatto che detti processi possono essere gravati da incidenti non voluti prevenibili attraverso interventi che riguardano la struttura, le procedure e la formazione degli operatori;
- **che** con Deliberazione n° 295 del 05.12.2017 questa AORN ha adottato la “Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali” recependo quanto previsto dal Ministero della Salute con la Raccomandazione n° 09 dell'aprile 2009.

Rilevato che

nel corso degli anni sono mutati i riferimenti normativi relativi ai dispositivi medici e che ci sono state delle variazioni nell'assetto aziendale nella suddivisione delle responsabilità e delle competenze nell'approvvigionamento e nella gestione delle apparecchiature elettromedicali.

Dato atto che

ogni evento avverso che causa morte o grave danno al paziente rientra tra gli eventi sentinella tracciati dal Ministero della Salute e assoggettati al Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella del luglio 2009.

Ritenuto che

è doveroso e conveniente per l'Azienda Ospedaliera “Sant'Anna e San Sebastiano” di Caserta revisionare la precedente Procedura al fine di prevenire e gestire, con regole operative, comportamentali ed organizzative gli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali.

Attestata

la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia.

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

PROPONE

1. di adottare la “Revisione della Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali” che, allegata alla presente delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili ed ai Coordinatori delle uu.oo. agli stessi afferenti nonché al Direttore della u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA, al Direttore della u.o.c. Ingegneria Ospedaliera ed al Responsabile della u.o.s.d. Servizio Prevenzione e Protezione;
3. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante l’urgenza.

IL Direttore p.t. u.o.c. Risk Management
Dr. Danilo Lisi

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore p.t. u.o.c. Risk Management

Acquisito il parere favorevole Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anzecchiarico e del Direttore Amministrativo Avv Amalia Carrara sotto riportato:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anzecchiarico _____

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara _____

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l’effetto, di:

ADOTTARE la “Revisione della Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali” che, allegata alla presente delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili ed ai Coordinatori delle uu.oo. agli stessi afferenti nonché al Direttore della u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA, al Direttore della u.o.c. Ingegneria Ospedaliera ed al Responsabile della u.o.s.d. Servizio Prevenzione e Protezione;

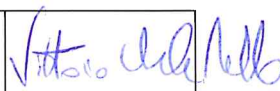
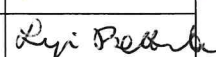








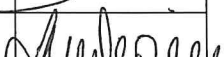
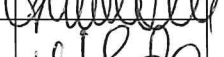


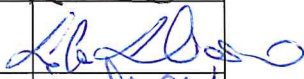

RENDERE lo stesso immediatamente eseguibile, stante l’urgenza.


Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.


REVISIONE PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHI ELETTROMEDICALI

Redazione	Ing. Romallo Vittorio Emanuele	Direttore uoc Tecnologia Ospedaliera e HTA	
	Ing. Battista Luigi	Dirigente uoc Tecnologia Ospedaliera e HTA	
	Ing. Aprea Roberta	Coll. Tec. Prof. uoc Tecnologia Ospedaliera e HTA	
Supporto alla Redazione	Dott. Lisi Danilo	Direttore p.t. uoc Risk Management	
	Dott. Misefari Raffaele	Coll. Prof. San. – Infermiere uoc Risk Management	
	Dott.ssa Agresti Margherita	Responsabile uosd Servizio Prev. e Protezione	
Verifica	Arch. Patitucci Virgilio	Delegato del Datore di Lavoro per le uu.oo. non afferenti ai Dipartimenti	
	Prof. Calabrò Paolo	Delegato del Datore del Lavoro Dipartimento Cardio-Vascolare	
	Prof. Cobellis Luigi	Delegato del Datore del Lavoro Dipartimento Salute della Donna e del Bambino	
	Dott. De Marinis Pasqualino	Delegato del Datore del Lavoro Dipartimento di Emergenza e Accettazione	
	Dott. Andreone Vincenzo	Delegato del Datore del Lavoro Dipartimento Scienze Mediche	
	Dott. Salzano de Luna Ferdinando	Delegato del Datore del Lavoro Dipartimento Scienze Chirurgiche	
	Dott. Ianniello Giovanni Pietro	Delegato del Datore del Lavoro Dipartimento Oncologico	
	Dott. PetruzzIELLO Arnolfo	Delegato del Datore del Lavoro Dipartimento dei Servizi	
Approvazione	Dott.ssa Angela Anecchiarico Direttore Sanitario Aziendale		
Adozione	Gaetano Gubitosa Direttore Generale		

	<p style="text-align: center;">REVISIONE PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL Malfunzionamento DEI DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHI Elettromedicali</p>	<p style="text-align: right;">Rev 01 Giugno 2021 Pagina 2 di 20</p>
---	---	---

Indice

1. Premessa	3
2. Scopo	3
3. Campo di applicazione	3
4. Riferimenti normativi, standard tecnici e linee guida	4
5. Definizioni	4
6. Descrizione delle attività	8
6.1 Processo di gestione delle apparecchiature elettromedicali	8
6.1.1 Programmazione degli acquisti	9
6.1.2 Autorizzazione all'introduzione in Azienda di una apparecchiatura elettromedicale	10
6.2 Manutenzione delle apparecchiature elettromedicali	11
6.2.1 La Manutenzione Preventiva	12
6.2.2 La Manutenzione Correttiva o su guasto	12
6.2.3 Modalità operative per le apparecchiature incluse nel servizio di Global Service	13
6.2.4 Modalità operative per le apparecchiature elettromedicali non di proprietà dell'Azienda	14
6.2.5 Modalità operative per apparecchiature elettromedicali escluse dal servizio di Global Service	15
6.2.6 Modalità operative per il fuori uso delle apparecchiature elettromedicali	15
6.3 Verifica di sicurezza elettrica e controlli funzionali sulle apparecchiature elettromedicali	16
6.4 Manutenzione del software associato ai dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali	17
7. Responsabilità	18
8. Formazione	18
9. Sistema di segnalazione incidenti e mancati incidenti da dispositivi medici	18
10. Segnalazione degli eventi sentinella	19
11. Monitoraggio	19
12.1 Indicatori di Qualità	20
Allegato: Procedura per la segnalazione di incidenti riguardanti dispositivi medici	20

	<p style="text-align: center;">REVISIONE PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL Malfunzionamento DEI DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHI ELETTROMEDICALI</p>	<p style="text-align: right;">Rev 01 Giugno 2021 Pagina 3 di 20</p>
---	---	---

1. Premessa

Il malfunzionamento dei dispositivi medici e nello specifico degli apparecchi elettromedicali rappresenta un problema grave, come reso ancor più evidente dall'analisi degli eventi avversi occorsi recentemente nel nostro Paese.

In particolare tra le diverse possibili cause di malfunzionamento non imputabili al Fabbrikante del dispositivo (interazione con altre tecnologie/ambiente, utilizzo, manutenzione o altre operazioni svolte in difformità dalle indicazioni fornite dal Fabbrikante) è emersa la mancata o errata manutenzione dei dispositivi medici.

Pertanto, il Ministero della Salute con la “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali” n. 9 dell'aprile 2009, ha inteso fornire a tutte le strutture sanitarie alcuni elementi fondamentali per la corretta manutenzione dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali.

Questa AORN, con Deliberazione n° 295 del 05.12.2017, ha adottato la “Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali” secondo le indicazioni fornite dal Ministero della Salute nella succitata Raccomandazione.

In virtù dei nuovi riferimenti normativi relativi ai dispositivi medici, nonché a delle variazioni nell'assetto aziendale nella suddivisione delle responsabilità e delle competenze nell'approvvigionamento e nella gestione delle apparecchiature elettromedicali, si è proceduto ad aggiornare la presente Procedura.

2. Scopo

L'obiettivo della presente Procedura è quello di ridurre gli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali derivanti da una scarsa e/o non corretta manutenzione degli stessi, individuando il comportamento da assumere in presenza degli stessi.

3. Campo di applicazione

La presente Procedura si applica ai dispositivi medici con particolare riferimento al sottoinsieme delle apparecchiature elettromedicali ed è rivolta a tutti gli individui che ai diversi livelli sono coinvolti nelle varie fasi di gestione degli stessi.

4. Riferimenti normativi, standard tecnici e linee guida


L'obbligatorietà della manutenzione è rilevabile dalla lettura della Legislazione (Sicurezza nei luoghi di Lavoro, Autorizzazione e Accreditamento Istituzionale, Direttive, etc.) di cui si riportano alcuni passaggi particolarmente rilevanti:

- ✓ Art. 15, comma 1 del D.Lgs 81/08: “Le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro sono (...) la regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine ed impianti ...”.
- ✓ Art. 71, comma 4 del D.Lgs 81/08: “Il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro siano installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di sicurezza di cui all'art. 70 e siano corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso e libretto di manutenzione”.
- ✓ Paragrafo “Gestione delle risorse tecnologiche” del DPR 14 gennaio 1997: Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi”
- ✓ Art. 5 del Regolamento UE 745/2017: “Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.”
- ✓ CAPO III All. 1, punto 23.4 k) del Regolamento UE 745/2017: “Le istruzioni d'uso comprendono tutte le informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché se del caso: informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria”.

5. Definizioni

Accessorio (Regolamento UE 745/2017): prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal Fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal Fabbricante stesso.

Apparecchiatura elettromedicale: apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è dotato di non più di una connessione a una particolare alimentazione di rete; previsto dal suo fabbricante per essere impiegato nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente oppure per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni (CEI EN 60601-1).

	<p style="text-align: center;">REVISIONE PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHI ELETTROMEDICALI</p>	<p style="text-align: right;">Rev 01 Giugno 2021 Pagina 5 di 20</p>
---	--	---

Apparecchiature biomediche: l'insieme delle apparecchiature elettromedicali, ossia di uno specifico sottogruppo dei dispositivi medici e le apparecchiature diagnostiche in vitro.

Apparecchio critico: si intende quella specifica apparecchiatura che per la particolare rilevanza strategica, per l'unicità della dotazione tecnologica o per specifiche necessità organizzative-funzionali della struttura presso cui sono in uso, è da ritenersi particolarmente rilevante e fondamentale per garantire la continuità assistenziale.

Apparecchio vitale: apparecchio al cui funzionamento è affidata la vita del paziente. Alcuni esempi sono i defibrillatori, ventilatori polmonari, apparecchi per anestesia, pacemaker, etc...


Avaria: stato di una Tecnologia Biomedica, ovvero di un suo accessorio, causato dal verificarsi di un guasto e caratterizzato dall'incapacità ad eseguire anche solo una delle funzioni possibili, non comprendente l'incapacità durante la manutenzione preventiva o altre azioni pianificate, oppure dovuta alla mancanza di mezzi esterni.

Destinazione d'uso (Regolamento UE 745/2017): l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal Fabbrikante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario.

Dispositivo medico (Regolamento UE 745/2017): qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: — diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, — diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, — studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, — fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. (Regolamento UE 745/2017).

Dispositivo impiantabile (Regolamento UE 745/2017): qualsiasi dispositivo destinato ad essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare mediante intervento chirurgico ed a rimanere in tale sede dopo l'intervento. Dispositivo impiantabile

è considerato anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

	<p style="text-align: center;">REVISIONE PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL Malfunzionamento DEI DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHI ELETTROMEDICALI</p>	<p style="text-align: right;">Rev 01 Giugno 2021 Pagina 6 di 20</p>
---	---	---

Dispositivo invasivo (Regolamento UE 745/2017): dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio o una superficie corporea.

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico (Regolamento UE 745/2017): dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea o nel contesto di un intervento chirurgico.

Dispositivo medico attivo (Regolamento UE 745/2017): qualsiasi dispositivo medico legato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità.

Dispositivo medico diagnostico in vitro (Regolamento UE 746/2017): qualsiasi dispositivo medico 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 Fabbrikante 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 anomalia congenita o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro

Guasto: la cessazione dell'attitudine di una Tecnologia Biomedica, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste.

Incidente (all. 1,2,3,4, 5, e 6, D. Ministero della Salute 15/11/2005): condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istituzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere una malattia o lesione con pericolo per la vita, una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea, una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea, una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.

Mancato incidente (all. 1,2,3,4,5, e 6, D. Ministero della Salute 15/11/2005): si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istituzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello

stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore; la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

Manutenzione: combinazione di tutte le azioni tecniche e amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire a funzione richiesta (CEI 62-148).

Manutenzione preventiva: manutenzione eseguita ad intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico (CEI 62-148).

Manutenzione preventiva di primo livello: controlli preventivi che devono essere effettuati dall'utilizzatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili, in semplici prove utilizzando dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritte nel manuale d'uso (CEI 62-148).

Manutenzione preventiva di secondo livello: manutenzione preventiva effettuata da personale tecnico qualificato consistente nell'ispezione visiva, delle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal fabbricante (CEI 62-148).

Manutenzione correttiva: manutenzione eseguita a seguito della riparazione di un'avaria e volte a riportare un'entità dello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta (CEI 62-148).

Manutenzione straordinaria: intervento la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico e che è eseguito una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (CEI 62-148).

Piano di manutenzione preventiva: costituisce la sintesi dell'insieme degli interventi di manutenzione da effettuare sulle apparecchiature di un Servizio/S.O. e delle relative priorità e scadenze; è riassunto in un documento (Piano di Manutenzione Annuale) che viene aggiornato periodicamente registrando tutti gli interventi effettuati nel corso dell'anno. Consente il costante monitoraggio dello stato di manutenzione delle apparecchiature.

Rapporto di lavoro: descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la tecnologia biomedica oggetto di manutenzione.

Responsabile consegnatario del bene: soggetti individuati in relazione alla struttura organizzativa e secondo criteri determinati in uno specifico regolamento aziendale che sono personalmente

responsabili dei beni loro affidati nonché di qualsiasi danno che possa derivare all'Azienda da loro azioni od omissioni.

Sistema Elettromedicale: combinazione, specificata dal Fabbrikante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un apparecchio EM, interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla (CEI EN 60601-1).

Tempo di fermo macchina: intervallo di tempo durante il quale una tecnologia biomedica si trova in uno stato di totale o parziale indisponibilità.

Tempo di primo intervento: intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla ditta manutentrice e il momento in cui ha inizio l'intervento di manutenzione.

Tempo di risoluzione del guasto: intervallo di tempo che intercorre dal momento in cui il guasto è notificato alla ditta manutentrice e il momento in cui la tecnologia biomedica riprende a funzionare secondo le condizioni stabilite.

Verifica di sicurezza: atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato d'integrità dall'apparecchiatura sia dall'individuazione e misura di uno o più parametri (CEI 62-148).

6. Descrizione delle attività

Le azioni da intraprendere, finalizzate alla riduzione degli incidenti e mancati incidenti associati all'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali, possono essere raggruppate in due grossi capitoli:


- ✓ la gestione delle apparecchiature elettromedicali
- ✓ la manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature elettromedicali.

6.1 Processo di gestione delle apparecchiature elettromedicali

La gestione delle apparecchiature elettromedicali è un'attività che viene svolta, con competenze differenti, dalle seguenti strutture:

UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA

- ✓ programma l'acquisto di nuove apparecchiature, derivante, da una parte, da un'analisi del grado di obsolescenza dell'apparecchiatura e, dall'altra, dalla nascita di nuove esigenze degli operatori sanitari e dalle innovazioni tecnologiche introdotte dal mercato;
- ✓ controlla e monitora le attività svolte dalle società terze, coinvolte, a vario titolo nella manutenzione delle apparecchiature elettromedicali, e, in particolare, le attività svolte dalla società di Global Service, che si avvale di personale altamente specializzato per eseguire le attività di seguito elencate:
 - manutenzione correttiva, preventiva, straordinaria;
 - verifiche di sicurezza;

	<p style="text-align: center;">REVISIONE PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL Malfunzionamento DEI DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHI Elettromedicali</p>	<p style="text-align: right;">Rev 01 Giugno 2021 Pagina 9 di 20</p>
---	---	---

- controlli funzionali;
- collaudi di accettazione;
- proposte di dismissione;

- ✓ predispone i capitolati tecnici relativi all'acquisto delle nuove apparecchiature elettromedicali.
- ✓ svolge le procedure di gara per l'acquisto di apparecchiature elettromedicali sotto soglia comunitaria.

Direzione Sanitaria:

- ✓ autorizza l'acquisto di nuove apparecchiature elettromedicali che non sono state già previste nella programmazione e/o dal piano di rinnovo;
- ✓ svolge un importante ruolo nel Health Technology Assessment-HTA.

UOC Provveditorato ed Economato - Settore Patrimonio:

- ✓ acquisisce i capitolati tecnici redatti dalla UOC Tecnologia Ospedaliera, al fine di predisporre le procedure di gara sopra soglia, necessarie all'acquisto delle nuove apparecchiature elettromedicali.

Utilizzatori Finali sono responsabili:

- ✓ della custodia, dell'integrità, della buona tenuta e del corretto utilizzo delle apparecchiature elettromedicali a loro affidate. In particolare, sono responsabili della manutenzione ordinaria/periodica e funzionale, prevista dal manuale d'uso, che non richiede l'intervento da parte del personale tecnico specializzato;
- ✓ della pulizia e disinfezione quotidiana;
- ✓ della segnalazione di un guasto secondo le modalità previste dalla presente procedura agli uffici competenti;
- ✓ della corretta disinfezione e pulizia delle apparecchiature a seguito di un guasto, prima che i tecnici specializzati possano metterci mano;
- ✓ della conservazione e della facile reperibilità dei manuali d'uso e di tutta la documentazione tecnica necessaria al corretto utilizzo delle apparecchiature presenti in reparto;

Il Servizio Prevenzione e Protezione:

- ✓ valuta tutti i rischi connessi all'acquisto di una nuova tecnologia biomedica, con particolare riferimento alle tecnologie che utilizzano radiazioni ionizzanti e campi elettromagnetici.

6.1.1 Programmazione degli acquisti

Importanza fondamentale nella programmazione degli acquisti delle nuove apparecchiature elettromedicali riveste l'indice di obsolescenza dell'apparecchio, il quale è la risultante della combinazione di alcuni indicatori, quali ad esempio: frequenza di guasto, anno di immissione in

commercio, tempo di fermo macchina, tipologia dei guasti, criticità dell'apparecchio, desunti dal libro macchina. L'obiettivo della programmazione è quello di acquistare un'apparecchiatura in sostituzione di un'altra ormai obsoleta, prima che l'utilizzo di quest'ultima possa rappresentare un reale e/o potenziale rischio per gli operatori o per il paziente, o prima che questa debba essere messa fuori uso, causando disservizi nell'erogazione delle prestazioni sanitarie. Ovviamente, la programmazione degli acquisti tiene conto oltre che del fabbisogno aziendale, anche delle nuove esigenze rappresentate dagli operatori sanitari, soddisfacenti con l'acquisto di nuove tecnologie e/o con l'aggiornamento di quelle presenti. La decisione sull'acquisto di nuove tecnologie è condizionata dalla presenza di una circostanziata valutazione clinica, economica e tecnica effettuata da un organismo altamente specializzato e qualificato, quale è l'Health Technology Assessment - HTA. Infine, a seguito di nulla osta acquisito dalla commissione HTA, e in linea con le direttive della direzione strategica, l'UOC Tecnologia Ospedaliera, confrontandosi con il responsabile del reparto destinatario dell'apparecchiatura, elabora il capitolato tecnico di gara e stabilisce i criteri per la valutazione di qualità.

6.1.2 Autorizzazione all'introduzione in Azienda di una apparecchiatura elettromedicale

L'ingresso autorizzato di una qualsiasi apparecchiatura elettromedicale avviene previo superamento di un collaudo di accettazione. Quest'ultimo è realizzato dalla società di Global Service, incaricata dalla UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA, in contraddittorio con la società fornitrice dell'apparecchiatura, in presenza di personale del reparto.

Le operazioni di collaudo comprendono:

- ✓ verifica della conformità del materiale ricevuto rispetto a quello ordinato ed a quanto dichiarato sul documento di trasporto;
- ✓ acquisizione e verifica del possesso di tutte le certificazioni e di tutta la documentazione tecnica prevista dalle norme tecniche e direttive europee;
- ✓ controllo visivo sull'integrità dell'apparecchiatura e di tutti i dati di targa;
- ✓ verifiche funzionali;
- ✓ verifiche di sicurezza elettrica;
- ✓ formazione ed addestramento del personale utilizzatore ad opera della ditta fornitrice;
- ✓ attestazione dell'avvenuta formazione al personale sanitario da parte della ditta fornitrice;
- ✓ censimento dell'apparecchiatura, ad opera di un Responsabile del settore patrimonio, mediante l'applicazione di un adesivo con un numero di inventario patrimoniale (etichetta bianca);

- ✓ censimento dell'apparecchiatura mediante l'applicazione di un adesivo con un numero inventario associato dal servizio di Global Service;
- ✓ compilazione e firma del verbale di collaudo da parte di tutti gli attori coinvolti nel collaudo.

Nel caso specifico, in cui le apparecchiature da collaudare utilizzano radiazioni ionizzanti o campi elettromagnetici, la procedura di collaudo prevede il coinvolgimento di un Esperto di Radioprotezione nonché di uno Specialista in Fisica Medica ai sensi del D. Lgs. n. 101/2020.

Inoltre, ai sensi dell'art. 46 del D. Lgs. n. 101/2020, la detenzione di apparecchiature radiologiche deve essere PREVENTIVAMENTE comunicata agli Uffici competenti per territorio (ASL, Comando Provinciale dei VV. FF., ARPAC e Ispettorato Territoriale del Lavoro).

A seguito del superamento del collaudo di accettazione, l'apparecchiatura viene registrata su apposito programma informatico, ad opera della società di Global Service, con la descrizione di quanto di seguito elencato:

- descrizione apparecchio;
- marca modello e numero di matricola;
- numero di inventario patrimoniale;
- numero di inventario global;
- criticità;
- titolo di proprietà;
- ubicazione.

Il verbale di collaudo viene inserito sul sistema informatico.

6.2 Manutenzione delle apparecchiature elettromedicali

L'attività di manutenzione si divide principalmente nelle seguenti categorie:

- ✓ manutenzione preventiva;
- ✓ manutenzione correttiva o su guasto;
- ✓ verifiche elettriche e controlli funzionali periodici;

6.2.1 La Manutenzione Preventiva

La manutenzione preventiva delle apparecchiature elettromedicali consiste nella verifica periodica del parco tecnologico ospedaliero eseguita ad intervalli predeterminati (in accordo con la normativa vigente) ed è volta a garantire la sicurezza del dispositivo medico, a ridurre la probabilità di guasto, a garantirne il buon funzionamento nonché a mantenere le prestazioni originali del bene.

La società di Global Service è tenuta a predisporre un piano documentato, per la manutenzione preventiva e le verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature elettromedicali, che tenga conto

delle indicazioni del fabbricante, del rischio, della criticità e della funzione di ogni singola apparecchiatura. Pertanto, per ogni apparecchiatura esiste un fascicolo elettronico, detto anche “libro macchina”, che riporta tutti i dati significativi relativi ad ogni intervento di manutenzione. In particolare le schede della manutenzione preventiva devono documentare la programmazione e la regolarità degli interventi. Le schede per la manutenzione correttiva devono registrare i dati relativi all’elaborazione di alcuni indicatori (tra i quali: il tempo di intervento, il tempo di risoluzione del guasto, il tempo medio di fermo macchina, la frequenza di guasto ecc..), attraverso i quali sia possibile analizzare la situazione del parco tecnologico nel suo complesso e per le singole tipologie di apparecchiature. La gestione informatizzata del tutto, garantisce la fruibilità, in qualsiasi momento, di tali dati, sia da parte della UOC Tecnologia Ospedaliera sia da parte del personale sanitario consegnatario delle apparecchiature.

6.2.2 La Manutenzione Correttiva o su guasto

La manutenzione correttiva è prevista nel caso in cui sia necessario un intervento di riparazione sulle apparecchiature in dotazione presso le Strutture Sanitarie.

Il punto di partenza del processo di manutenzione correttiva è rappresentato dalla rivelazione del guasto o inefficienza dell’apparecchiatura elettromedicale.

Questo, in genere, avviene ad opera di un operatore sanitario utilizzatore.

Come prima cosa, è necessario mettere fuori uso temporaneo l’apparecchio per evitarne un utilizzo improprio che potrebbe risultare pericoloso per il paziente e per lo stesso utilizzatore, apponendo, mediante nastro adesivo sul dispositivo, un modulo che sconsiglia l’uso dell’apparecchiatura.

Una volta messo fuori uso temporaneo l’apparecchio, occorre segnalarne il guasto alla società manutentrice dello stesso.

La segnalazione del guasto, ad opera dell’operatore sanitario, avviene tramite un sistema centralizzato informatico messo a disposizione dalla società di Global Service.

I Responsabili dei reparti o loro delegati (i coordinatori infermieristici) hanno già seguito un apposito corso di formazione per l’utilizzo del programma.

Ognuno di essi, quindi, usufruendo delle proprie credenziali, accede via web al software informatico. Effettuato l’accesso al sistema, l’utente potrà segnalare il guasto, ricercando l’apparecchiatura nel sistema informatico, facendo riferimento al numero di inventario dell’apparecchiatura elettromedicale. Se tale numero di inventario non è più riscontrabile, è possibile ricercare l’apparecchiatura, tramite diversi filtri, facendo riferimento al modello o alla marca o alla tipologia di apparecchio o alla matricola. Una volta individuato l’apparecchio, si compila un campo con la descrizione del guasto riscontrato e si invia la richiesta di intervento alla società di Global Service.

A questo punto la chiamata è stata aperta e numerata automaticamente dal sistema informatico.

La società di Global Service riceverà tale chiamata in tempo reale così da poterla gestire nelle modalità previste dal contratto in essere con l'Azienda.

Qualora l'apparecchiatura in parola non venisse ritrovata nel sistema informatico dall'operatore sanitario abilitato, (apparecchiatura in noleggio, service, comodato d'uso e/o sfuggita a un precedente censimento delle apparecchiature elettromedicali) occorrerà segnalare il mancato censimento della stessa alla UOC Tecnologia Ospedaliera, che a sua volta, incaricherà la società di Global Service di provvedere al censimento della stessa, per consentire all'operatore sanitario di segnalare il guasto tramite sistema informatico.

Ovviamente, laddove l'intervento tecnico risulti urgente da non consentire l'attesa del nuovo censimento, che avverrà comunque nella giornata successiva alla richiesta di censimento, sarà sempre possibile segnalare il guasto tramite mail direttamente all'UOC Tecnologia Ospedaliera che provvederà a gestire la manutenzione correttiva secondo la copertura contrattuale prevista per quella tipologia di apparecchio.

Al di fuori degli orari di ufficio (dal Lunedì al Venerdì 08:00-17:00) o nei giorni festivi, in caso di massima urgenza, è possibile segnalare il guasto chiamando il numero reperibile del servizio di Global Service.

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva vanno documentati con appositi rapporti di intervento redatti dalla società di Global Service e archiviati nel sistema informatico. Le schede per la manutenzione correttiva devono registrare i dati relativi all'elaborazione di alcuni indicatori (tra i quali: il tempo di intervento, il tempo di risoluzione del guasto, il tempo medio di fermo macchina, la frequenza di guasto ecc..), attraverso i quali sia possibile analizzare la situazione del parco tecnologico nel suo complesso e per le singole tipologie di apparecchiature.

6.2.3 Modalità operative per le apparecchiature incluse nel servizio di Global Service

La maggior parte delle apparecchiature elettromedicali di proprietà dell'Azienda Ospedaliera di Caserta risultano sotto contratto di manutenzione Global Service.

Ciò significa che la manutenzione preventiva e/o correttiva, verifica funzionale ed elettrica di queste apparecchiature, viene gestita direttamente dalla società aggiudicataria del servizio di Global Service. Ovviamente, la segnalazione del guasto di qualsiasi apparecchiatura, regolarmente censita, avviene sempre tramite sistema informatico nelle modalità descritte al paragrafo precedente.

La società di Global Service, ricevuta, in tempo reale, la richiesta di intervento su sistema informatico, provvederà ad intervenire rispettando le tempistiche e le modalità contrattualmente previste.

Al termine di ogni intervento (risolutivo e/o parzialmente risolutivo) la società provvederà ad elaborare un Rapporto di Intervento Tecnico, controfirmato dal reparto, contenente almeno le seguenti informazioni minime:

- ✓ numero e data della chiamata;
- ✓ numero di inventario, marca, modello, matricola e ubicazione dell'apparecchiatura;
- ✓ data, ora inizio e fine lavoro;
- ✓ descrizione del guasto ed esito;
- ✓ materiale impiegato per la riparazione;
- ✓ nome, cognome e firma leggibile del tecnico che ha effettuato l'intervento;
- ✓ nome, cognome e firma leggibile del Responsabile consegnatario del bene o di un suo delegato.

Tale Rapporto di Intervento Tecnico verrà archiviato nel sistema informatico utilizzato per la gestione delle apparecchiature elettromedicali reperibile e consultabile in un qualsiasi momento sia dagli operatori sanitari del Reparto sia dalla UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA.

Qualora l'intervento da eseguire e/o la parte di ricambio necessaria per la riparazione esuli dalla copertura contrattuale, la società di Global Service farà pervenire un preventivo alla UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA, che ne valuterà la reale esclusione dalla copertura contrattuale e la congruità economica, provvedendo eventualmente ad autorizzare la spesa extra-contrattuale.

Qualora si tratti di un'apparecchiatura elettromedicale critica (defibrillatore, elettrobisturi, monitor multiparametrico, ecc..) per la cui riparazione occorra un tempo medio/lungo e/o non definibile (es. l'apparecchiatura deve essere spedita alla casa madre e/o non è disponibile immediatamente il pezzo di ricambio) la società di Global Service è tenuta a fornire un'apparecchiatura muletto che abbia le stesse funzionalità dell'apparecchiatura guasta.

Qualora, infine, l'apparecchiatura non sia riparabile, dovrà essere formulata una proposta di dismissione alla UOC Tecnologia Ospedaliera, mediante apposita relazione, descrivente i motivi del fuori uso.

La UOC Tecnologia Ospedaliera provvederà a comunicare al Reparto interessato la necessità di mettere fuori uso l'apparecchiatura invitandolo ad avviare la procedura di fuori uso così come descritta al paragrafo 5.2.6 della presente procedura.

6.2.4 Modalità operative per le apparecchiature elettromedicali non di proprietà dell'Azienda

Le apparecchiature elettromedicali che rientrano in un contratto (service, noleggio, comodato d'uso) che pone lo strumento al di fuori dello stato patrimoniale dell'Azienda Ospedaliera, sono escluse dal contratto di manutenzione con la società di Global Service.

Pertanto, una volta rilevato il guasto, l'operatore sanitario è tenuto a segnalare lo stesso, tramite sistema informatico, alla società di Global Service che provvederà a comunicare la richiesta di intervento, alla società titolare del contratto di noleggio dell'apparecchiatura.

La società, ricevuta la chiamata, provvederà ad intervenire secondo le modalità e le tempistiche contrattualmente previste.

Al termine di ogni intervento (risolutivo e/o parzialmente risolutivo), la società dovrà elaborare un Rapporto di Intervento Tecnico con le medesime informazioni previste al paragrafo precedente.


Tale rapporto deve essere firmato dal tecnico manutentore e da un Responsabile consegnatario del bene o suo delegato. Tale rapporto di intervento deve essere caricato, a cura della società di Global Service, sulla piattaforma software.

6.2.5 Modalità operative per apparecchiature elettromedicali escluse dal servizio di Global Service

Se l'apparecchiatura di proprietà è coperta da un contratto di manutenzione con la società produttrice (come nel caso delle apparecchiature di alta tecnologia: TC, RMN e angiografi, normalmente esclusa dal contratto di Global Service), non cambia la modalità di segnalazione del guasto, che avverrà sempre secondo la procedura innanzi descritta. La società di Global Service che riceve, tramite sistema informatico la segnalazione del guasto, provvederà, come prima, ad inoltrare tempestivamente, la stessa, alla società titolare del contratto di manutenzione. La società, ricevuta la chiamata, è tenuta ad intervenire secondo le modalità e le tempistiche contrattualmente previste. Al termine di ogni intervento (risolutivo o parzialmente risolutivo) la società è tenuta ad elaborare un Rapporto di Intervento Tecnico, che sarà archiviato, a cura della società di Global Service, sulla piattaforma software.

6.2.6 Modalità operative per il fuori uso delle apparecchiature elettromedicali

La dismissione di una apparecchiatura elettromedicale può essere proposta, per motivi tecnico-funzionali-economici dalla UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA. Limitatamente alle apparecchiature radiologiche, la dismissione viene proposta dal Responsabile dell'Impianto Radiologico qualora i Controlli di Qualità effettuati dallo Specialista in Fisica Medica ai sensi del D. Lgs. n. 101/2020 abbiano evidenziato difformità rispetto ai criteri specifici di accettabilità e il ripristino delle condizioni ottimali di funzionamento risulti impossibile o "antieconomico". In genere, l'UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA valuta la dismissione di un'apparecchiatura su proposta del servizio di Global Service, che motiva tale necessità con una relazione dettagliata.

	<p style="text-align: center;">REVISIONE PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL Malfunzionamento DEI DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHI Elettromedicali</p>	<p style="text-align: right;">Rev 01 Giugno 2021 Pagina 16 di 20</p>
---	---	--


La società di Global Service, dopo aver coinvolto la casa produttrice dell'apparecchiatura, per valutare l'effettiva impossibilità nel reperire i pezzi di ricambio e garantire la corretta manutenibilità dell'apparecchio, propone la dismissione all' U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA, che qualora la condivide autorizza la società di Global Service a ritirare l'apparecchiatura dal reparto. Il Reparto formalizza l'accettazione mediante apposita sottoscrizione del rapporto di dismissione. Lo stesso rapporto, sarà trasmesso su delega della U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA, dalla società di Global Service all' U.O.C Provveditorato ed Economato che provvederà alla cancellazione del cespite dal patrimonio aziendale. La società di Global Service provvederà ad aggiornare il sistema informatico, inserendo la data di fuori uso dell'apparecchio. Se si tratta di un'apparecchiatura radiologica, lo Specialista in Fisica Medica comunica il mancato superamento dei test di accettabilità al Responsabile dell'Impianto Radiologico nonché al Datore di Lavoro ed al Responsabile SPP. Se non fosse possibile in alcun modo riportare l'apparecchiatura radiologica nelle condizioni funzionali di sicurezza previste, si provvederà a formalizzare il fuori uso dell'apparecchiatura, allo stesso modo di cui sopra.

Infine, limitatamente alle apparecchiature radiologiche, il Datore di Lavoro, in collaborazione con l'Esperto di Radioprotezione, provvederà a darne comunicazione agli organi di vigilanza competenti per territorio (ASL, Comando Provinciale dei VV.FF., ARPAC e Ispettorato Territoriale del Lavoro) così come prescritto dall'art. 46 del D. Lgs. n. 101/2020.

6.3 Verifica di sicurezza elettrica e controlli funzionali sulle apparecchiature elettromedicali

Le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli funzionalità sulle apparecchiature elettromedicali devono essere realizzati al fine di accertare sia la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, previsti dalle norme tecniche applicabili (norme CEI generali e particolari), che il mantenimento delle prestazioni rispetto alle specifiche dichiarate dal costruttore. Le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli funzionali devono essere effettuate da personale tecnico della società di Global Service, altamente qualificato e specializzato nel settore. In particolare l'implementazione delle verifiche di sicurezza elettrica e dei controlli funzionali prevede:

- ✓ la definizione di un criterio che stabilisce la periodicità di tali controlli in relazione alla criticità delle apparecchiature;
- ✓ l'adozione di protocolli specifici e di modulistica idonea per procedere alle attività di misura, esame, prova e verifica, che tengano conto delle norme tecniche cogenti e delle indicazioni riportate dal fabbricante;

	<p style="text-align: center;">REVISIONE PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHI ELETTROMEDICALI</p>	<p style="text-align: right;">Rev 01 Giugno 2021 Pagina 17 di 20</p>
---	---	--


- ✓ l'utilizzo di strumentazione dedicata alla misura di parametri peculiari di ogni classe tecnologica.
Tale strumentazione deve essere periodicamente tarata.

Lo stato di sicurezza e di funzionamento delle apparecchiature è documentato e archiviato a partire dalla fase di collaudo e a seguito di ogni intervento manutentivo. L'esito di tali verifiche viene evidenziato da appositi contrassegni apposti sulle apparecchiature.

6.4 Manutenzione del software associato ai dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali

La componente informatica ha acquisito un ruolo sempre più importante nelle moderne tecnologie di dispositivi medici, pertanto, nelle problematiche manutentive è opportuno considerare anche i problemi legati al software di gestione e di controllo dei dispositivi medici. Fermo restando l'obbligo dei produttori di rispettare norme tecniche e linee guida internazionali per la progettazione e validazione del software dei dispositivi medici, è opportuno che vengano messe in campo le seguenti azioni, propriamente a cura del produttore, per migliorare la sicurezza del dispositivo:

- ✓ manutenzione correttiva: installazione periodica di programmi più aggiornati, per ovviare a possibili malfunzionamenti (bug) comunicati normalmente dal Ministero della Salute o da altre Autorità competenti (segnalazione di incidente e/o mancato incidente);
- ✓ manutenzione perfettiva: installazione di aggiornamento software, che migliorino le prestazioni del dispositivo o la sua manutenibilità. In genere, la disponibilità di tali software si manifesta a seguito dello sviluppo da parte del produttore di modelli del dispositivo più avanzati;
- ✓ manutenzione adattativa: interventi mirati a preservare le funzionalità del software del dispositivo, a seguito di variazioni dell'ambiente in cui esso opera (tipicamente a seguito dell'introduzione di funzionalità di dialogo con altri applicativi/dispositivi).

	<p align="center">REVISIONE PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL Malfunzionamento DEI DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHI ELETTROMEDICALI</p>	<p align="right">Rev 01 Giugno 2021 Pagina 18 di 20</p>
---	--	---

7. Responsabilità

Attività	Responsabilità			
	Operatori TO	Referenti Strutture	Società manutentrice di Global Service	Ditta fornitrice/costruttrice
Collaudo delle apparecchiature		X	X	X
Presa in carico delle apparecchiature		X		
Richiesta manutenzione		X		
Valutazione richiesta manutenzione	X		X	
Intervento di manutenzione			X	X
Emissione rapporto di intervento			X	X
Registrazione rapporto di intervento			X	X
Archiviazione rapporto di intervento		X	X	X
Verifica rispetto dei tempi di manutenzione preventiva/correttiva	X	X		
Invio apparecchiature per riparazione presso ditte esterne			X	
Riconsegna apparecchiature riparate			X	X


8. Formazione

Devono essere previsti periodi di addestramento del personale coinvolto nell'uso delle apparecchiature elettromedicali, i partecipanti saranno registrati sulla scheda di attestazione che dovrà essere archiviata, a cura della società di Global Service sulla piattaforma software.

9. Sistema di segnalazione incidenti e mancati incidenti da dispositivi medici

La normativa vigente stabilisce che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. Allo stesso modo, il Decreto legislativo n°332/2000: "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro", prevede un sistema di vigilanza e di segnalazione di incidenti analogo a quello previsto per i dispositivi medici.

In base ai riferimenti legislativi sopra indicati, gli operatori sanitari dovranno provvedere a coinvolgere immediatamente la Direzione Sanitaria per le valutazioni del caso e per l'attivazione della segnalazione. A partire da gennaio 2014, è stata messa a disposizione degli operatori sanitari una funzionalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti. La segnalazione deve pervenire al Ministero della Salute, tempestivamente. In allegato si riporta la procedura per la segnalazione di

	<p style="text-align: center;">REVISIONE PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL Malfunzionamento DEI DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHI ELETTROMEDICALI</p>	<p style="text-align: right;">Rev 01 Giugno 2021 Pagina 19 di 20</p>
---	---	--

incidente al Ministero della Salute riguardanti dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro.

Per i dispositivi medici il file **formato pdf** generato dalla procedura deve essere trasmesso alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it.


10. Segnalazione degli eventi sentinella

Il Ministero della Salute definisce “evento sentinella” un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ed accertare che vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione. Ogni volta che si verifica un evento avverso, di particolare gravità, la Unità Operativa interessata dovrà inviare entro 12 ore dall'accadimento o da quando ne viene a conoscenza, la segnalazione dell'evento sentinella alla UOC Risk Management che deve adempiere alle azioni previste dal Decreto Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 11 dicembre 2009 - “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”. La stessa UOC dovrà provvedere a fornire adeguata reportistica alla Direzione Aziendale ed agli operatori.

11. Monitoraggio

Il monitoraggio relativo all'applicazione della procedura sarà effettuata periodicamente dagli operatori della UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA utilizzando i seguenti parametri di valutazione:

- a) presenza e facile reperibilità dei manuali d'uso ad opera di tutti gli operatori sanitari coinvolti nell'uso delle apparecchiature presso i reparti consegnatari delle stesse;
- b) presenza del libro macchina per ogni apparecchiatura riportante il programma per la manutenzione preventiva e le verifiche di sicurezza, oltre a tutti i rapporti di intervento tecnico, elaborati a seguito di ogni segnalazione di guasto, ad opera dell'operatore sanitario.

	<p align="center">REVISIONE PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHI ELETTROMEDICALI</p>	<p align="right">Rev 01 Giugno 2021 Pagina 20 di 20</p>
---	--	---

12. Indicatori di Qualità

Criterio	Indicatore	Standard
Rispetto dei tempi previsti visite preventive	n. interventi di manutenzione preventiva eseguiti nei tempi previsti dalla programmazione	> (90)%
	n. interventi di manutenzione preventiva eseguiti	
Rispetto dei tempi previsti manutenzione correttiva	n. di interventi di manutenzione correttiva eseguiti nei tempi previsti dal contratto	> (90)%
	n. di interventi di manutenzione correttiva eseguiti	

Allegato

Procedura per la segnalazione di incidenti riguardanti dispositivi medici

SEGNALAZIONE ON-LINE DI INCIDENTE CON DISPOSITIVO MEDICO



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

- Accedere al portale del Ministero della salute: <http://www.salute.gov.it>
- Dalla sezione «Temi e professioni» della homepage scegliere «dispositivi medici e altri prodotti» e quindi «dispositivi medici»



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

Una volta entrati nella sezione «dispositivi medici» cliccare sul banner in alto, a destra della pagina «Rapporto di incidente»

Dispositivi medici

I temi di questa sezione sono a cura di: Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
» Contatti
Web editing: Carmela Paolillo

In evidenza



Istituzione di un elenco di enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici
20 settembre 2016 - Gli Enti interessati ad essere inseriti nell'elenco dovranno presentare istanza di iscrizione entro e non oltre il 10 ottobre 2016



Apparecchiature a risonanza magnetica; chiarimenti riguardo la marcatura CE
13 settembre 2016 - Il Ministero fornisce chiarimenti riguardo la marcatura CE come dispositivi medici delle apparecchiature RM per evitare differenti interpretazioni in sede di bandi di acquisto

Archivio notizie

Avvisi di sicurezza

La pubblicazione web è la principale modalità di divulgazione degli avvisi di sicurezza sui dispositivi medici dal 1° ottobre 2008

» Informazioni generali sugli avvisi

Archivio avvisi



da parte dei operatori sanitari al Ministero della Salute

Piattaforma NSIS



Accesso utenti registrati

- » Registrati
- » Hai dimenticato la password?

Servizi online

- » Dispositivi medico-diagnostici in vitro
- » Pubblicità sanitaria
- » Rilascio attestazione di marcatura CE (Certificati di libera vendita)
- » Sperimentazione clinica



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

Prima pagina della procedura per la segnalazione di incidenti da parte di operatori sanitari



Ministero della Salute

Area tematica Dispositivi medici | Archivio se

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

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

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

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

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

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

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

❗ **Informazione:** I campi seguiti da asterisco sono obbligatori.

❗ **Informazione:** Per la ricerca nel campo 1.3 si consiglia l'utente di inserire il termine che più caratterizza la struttura e di non usare termini troppo generici, come ad esempio Azienda Ospedaliera. In alternativa si può utilizzare il codice ministeriale della struttura. Le strutture visualizzate sono le prime 20 del risultato della ricerca, qualora la struttura cercata non dovesse comparire fra le prime 20 proposte si consiglia di utilizzare criteri di ricerca meno generici.

❗ **Informazione:** Almeno uno tra i campi 1.5, 1.6 o 1.7 deve essere valorizzato.

❗ **Informazione:** I campi bordati di nero sono in sola lettura.



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

PRIMA PAGINA Luogo Episodio

1.1* Rapporto interno n.	<input type="text"/>
1.2 Rapporto relativo a	Incidente
Luogo dove si è verificato l'episodio	
1.3* Denominazione o codice della struttura	<input type="text"/>
1.4 Reparto	<input type="text"/>
1.5 Telefono	<input type="text"/>
1.6 Fax	<input type="text"/>
1.7 Email	<input type="text"/>
1.8* Data dell'episodio	<input type="text"/>
1.9* Azienda ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio	<input type="text"/>
Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio	
1.10* Nome	<input type="text"/>
1.11* Cognome	<input type="text"/>
1.12* Qualifica	<input type="text"/>

In caso di **struttura ospedaliera, pubblica o privata, e di centro di riabilitazione** è possibile ricercare tale struttura tra l'elenco delle strutture censite dal Sistema informativo sanitario inserendo la denominazione o parte di essa. Una volta trovata la struttura in cui si è verificato l'incidente è sufficiente sceglierla dal menu a tendina; una volta effettuata la scelta alcuni campi verranno pre-compilati, è comunque possibile correggerle le informazioni prospettate.



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

1.1* Rapporto interno n.	1
1.2 Rapporto relativo a	Incidente
Luogo dove è avvenuto l'episodio	
1.3* Denominazione o codice della struttura	AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA ASM
1.4 Reparto	Studio privato Dott. Mario Rossi
1.5 Telefono	085/9342391
1.6 Fax	
1.7 Email	mario.rossi@studoprivato.it
1.8* Data dell'episodio	14/09/2015
1.9* Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio	AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA ASM
Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio	
1.10* Nome	Mario
1.11* Cognome	Rossi
1.12* Qualifica	Medico dermatologo

PRIMA PAGINA
Luogo Episodio

In caso, invece di **struttura extra-ospedaliera** (ambulatorio, laboratorio, struttura residenziale o semiresidenziale, studio privato, domicilio del paziente, farmacia territoriale ecc.), il campo *denominazione* deve contenere la ASL territorialmente competente che può essere ricercata inserendo la sua denominazione o parte di essa. Una volta trovata la ASL territorialmente competente per l'incidente è sufficiente sceglierla dal menù a tendina; dopo la scelta alcuni campi verranno pre-compilati, è comunque possibile correggere le informazioni prospettate inserendo quelle della struttura sanitaria in cui si è verificato l'incidente.

La denominazione della struttura sanitaria in cui si è verificato l'incidente deve essere inserita nel campo **1.4 Reparto**



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

SECONDA PAGINA

Dispositivo

Dispositivo medico oggetto dell'episodio	
2.1* Tipologia del dispositivo	Di classe
2.2 Numero di repertorio	322920
2.3 Nome commerciale del dispositivo	AQUAMIO
2.4 N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	AQ10
2.5 Numero di lotto o di serie	
2.6 Data di scadenza	
2.8 Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	P900403
2.12 Tipologia d'uso	PRODOTTI NON RIASSORBIBILI PER R
	Dispositivo monouso Dispositivo pluriuso

Fabbricante del dispositivo	
2.15 Denominazione Fabbricante	CONTURA INTERNATIONAL A/S
2.16 Nazione	DANIMARCA

[Indietro](#)[Avanti](#)

Numero di repertorio: il campo è obbligatorio. Si tratta del numero di registrazione del dispositivo medico oggetto di segnalazione nella banca dati del Ministero della salute. È il numero identificativo univoco del dispositivo, per ricaricare il numero occorre cliccare sulla lente d'ingrandimento, si aprirà una pagina in cui è possibile effettuare la ricerca.



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

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

Ricerca Dispositivo Medico

Numero di repertorio: Codice attribuito dal fabbricante:
Nome commerciale: Fabbricante:
Codice CND:

N° repertorio	Codice Fabbricante	Nome commerciale	Fabbricante	Selezione
Nessun dispositivo trovato per la ricerca effettuata.				

Seleziona Annulla Nessuno dei visualizzati

**SECONDA
PAGINA
Dispositivo**

È possibile effettuare la ricerca del **numero di repertorio** secondo diversi criteri (denominazione, fabbricante modello o categoria). Una volta trovato il dispositivo è sufficiente selezionarlo affinché altri campi contenenti informazioni anagrafiche si pre-compilino.

In casi eccezionali il dispositivo può non avere un proprio numero di repertorio, ad esempio per dispositivi immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del decreto di istituzione della banca dati. In questi casi dopo aver effettuato la ricerca, anche se non è stato prodotto alcun risultato, premere il tasto **«nessuno dei visualizzati»** e procedere all'inserimento manuale del dispositivo.

3.1* L'episodio ha coinvolto:	Paziente	Operatore
3.2 Dati paziente	Età	Iniziali
Nel caso di dispositivo impiantato		
3.3 Data dell'impianto se conosciuta	01/09/2016	
Dati sull'utilizzo del dispositivo		
3.4* Il dispositivo è stato utilizzato	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Problema evidenziato prima dell'uso <input type="checkbox"/> No	
Primo Utilizzo		
Descrizione dell'incidente		
3.5* Classe dell'incidente	Inaspettato peggioramento, serio pericolo	
3.6* Descrizione dell'incidente	<div>descrizione dell'evento</div>	
3.7* Conseguenza dell'incidente	Intervento specifico	

TERZA PAGINA
Evento




Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

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

4. Compilazione dei dati relativi al compilatore.

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

 **Informazioni:** I campi seguiti da asterisco sono obbligatori.

Dati del compilatore	
4.1 Ruolo	<input type="text" value="Operatore sanitario"/>
4.2 Nome	<input type="text" value="nnn"/>
4.3 Cognome	<input type="text" value="nnn"/>
4.4 Qualifica	<input type="text" value="Medico dermatologo"/>
4.5 Struttura Sanitaria di appartenenza	<input type="text" value="CASA DI CURA PROF. DOTT. LUIGI COBELLIS"/>
4.6 Telefono	<input type="text" value="75888"/>
4.7 Fax	<input type="text"/>
4.8 Email	<input type="text" value="CASADICURACOBELLIS@FEC.IT"/>

Indietro

Avanti




Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

QUARTA PAGINA
Compilatore

**SEGNALAZIONE
AVVENUTA CON
SUCCESSO**

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

4. Compilazione dei dati relativi al compilatore.
Posizionandosi con il mouse sull'immagine  è possibile visualizzare una breve descrizione del campo.

Modulo PDF

Il modulo del rapporto, al quale è stato attribuito il codice **DVO-n58n**, è stato compilato con successo.
Il modulo, una volta scaricato nella propria postazione in locale, dovrà essere inviato via PEC all'indirizzo di posta dgfdm@postacert.sanita.it.
La generazione del PDF operazione potrebbe richiedere alcune decine di secondi.
Una volta ottenuta la copia digitale del modulo sarà possibile **inserire un nuovo rapporto incidente**.

Apri o salvare rapportoDVO-n58n.pdf (128 KB) da salute.gov.it?

Apri Salva Annulla x



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

GRAZIE

www.salute.gov.it
vigilance@sanita.it



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza