

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

Deliberazione n° 295 del 5 dicembre 2017

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

**IL REFERENTE U.O.C. Risk Management**

**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 preventivi che riguardano la struttura, le procedure e la formazione degli operatori;
- 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;
- il Ministero della Salute ha divulgato la Raccomandazione n° 09 dell'Aprile 2009 per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali con la quale ha inteso fornire a tutte le Strutture Sanitarie alcuni elementi fondamentali per la corretta manutenzione dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali.

**Visto che**

nel giugno 2011 sono state emanate le linee guida Ministeriali per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in Sanità.

**Considerato 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**

- la messa in sicurezza di una pratica tanto determinante e delicata come quella della prevenzione di ogni evento avverso che causa morte o grave danno all'operatore ed al paziente è di convenienza universale (dell'Azienda, del SSN e della collettività);
- all'uopo è stato costituito un gruppo di lavoro aziendale per redigere una procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali;
- è doveroso e conveniente per l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta adottare una procedura che prevenga e gestisca con regole operative, comportamentali ed organizzative gli eventi avversi conseguenti a malfunzionamento dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali.

**Attestata**

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

### PROPONE

1. di adottare la "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 a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, a tutti i Direttori/responsabili delle UU.OO clinico-assistenziali, al Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera, al Direttore U.O.C. Ingegneria Ospedaliera, al Responsabile U.O.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione, all'Ufficio Affari Generali e Legali, nonché al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;
3. di rendere la stessa immediatamente eseguibile in considerazione dell'urgenza.

**IL REFERENTE U.O.C. Risk Management**

Dott. Danilo Lisi



Vista la su estesa proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole.

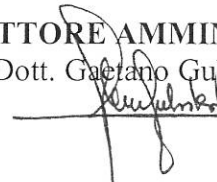
**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott.ssa Antonietta Siciliano



**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Gaetano Gubitosa



**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante**

nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017

impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017

deliberazione D.G. n. 1 del 31.05.2017 – immissione in servizio

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente U.O.C. Risk Management;
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

### 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:

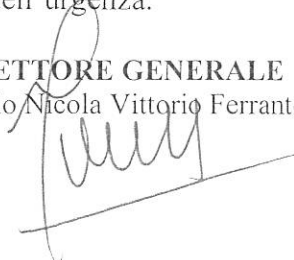
**ADOTTARE** la "Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali" che, allegata alla presente delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

**TRASMETTERE** copia del presente atto a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, a tutti i Direttori/responsabili delle UU.OO clinico-assistenziali, al Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera, al Direttore U.O.C. Ingegneria Ospedaliera, al Responsabile U.O.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione, all'Ufficio Affari Generali e Legali, nonché al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;

**RENDERE** la stessa immediatamente eseguibile in considerazione dell'urgenza.

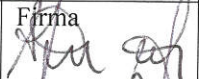
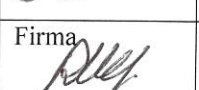
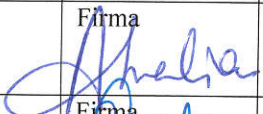
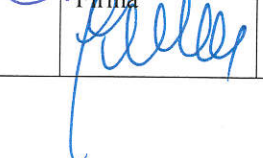
**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante



|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                 |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <br>Azienda Ospedaliera<br>di Caserta<br>Sant'Anna<br>e San Sebastiano<br>di rilievo nazionale<br>e di alta specializzazione<br>u.o.c. RISK MANAGEMENT | PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI<br>EVENTI AVVERSI<br>CONSEGUENTI AL Malfunzionamento DEI<br>DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI<br>ELETTROMEDICALI | Rev 00<br>Dicembre 2017<br>Pagina 1 di 20 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|

## PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL Malfunzionamento DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI

|                                         |                                                                |                                                                                                   |                                                                                                |      |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Gruppo di<br>lavoro per la<br>redazione | Romallo Vittorio<br>Emanuele                                   | Direttore uoc<br>Tecnologia ospedaliera, Innovazione<br>Tecnologica, Health Technology Assessment | Firma                                                                                          | Data |
|                                         | Patitucci Virgilio                                             | Datore di Lavoro                                                                                  | Firma<br> | Data |
|                                         | Agresti Margherita                                             | Dirigente Medico<br>uosd Servizio Prevenzione e Protezione                                        | Firma<br> | Data |
|                                         | Lisi Danilo                                                    | Dirigente Medico<br>u.o.c. Risk Management                                                        | Firma<br> | Data |
|                                         | Misefari Raffaele                                              | Coll. Prof. San. - Infermiere<br>u.o.c. Risk Management                                           | Firma<br> | Data |
| Approvazione                            | Dott.ssa Antonietta Siciliano<br>Direttore Sanitario Aziendale |                                                                                                   | Firma<br> | Data |
| Adozione                                | Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante<br>Direttore Generale     |                                                                                                   | Firma<br> | Data |

|                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                            |                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  <p>Azienda Ospedaliera<br/>di Caserta<br/>Sant'Anna<br/>e San Sebastiano<br/>di rilievo nazionale<br/>e di alta specializzazione<br/>U.O.C. RISK MANAGEMENT</p> | <p>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI<br/>EVENTI AVVERSI<br/>CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI<br/>DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI<br/>ELETTROMEDICALI</p> | <p>Rev 00<br/>Dicembre 2017<br/>Pagina 2 di 20</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|

## Indice

|                                                                                                                                                                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Premessa                                                                                                                                                                                                                 | 3  |
| 2. Scopo                                                                                                                                                                                                                    | 3  |
| 3. Campo di applicazione                                                                                                                                                                                                    | 4  |
| 3. Riferimenti normativi, standard tecnici e linee guida                                                                                                                                                                    | 4  |
| 4. Definizioni                                                                                                                                                                                                              | 5  |
| 5. Descrizione delle attività                                                                                                                                                                                               | 8  |
| 5.1 Processo di gestione delle apparecchiature elettromedicali                                                                                                                                                              | 8  |
| 5.1.1 Programmazione degli acquisti                                                                                                                                                                                         | 10 |
| 5.1.2 Autorizzazione all'introduzione in Azienda di una apparecchiatura elettromedicale                                                                                                                                     | 10 |
| 5.2 Manutenzione delle apparecchiature elettromedicali                                                                                                                                                                      | 12 |
| 5.2.1 La Manutenzione Preventiva                                                                                                                                                                                            | 12 |
| 5.2.2 La Manutenzione Correttiva o su guasto                                                                                                                                                                                | 12 |
| 5.2.3 Modalità operative per le apparecchiature incluse nel servizio di Global Service                                                                                                                                      | 14 |
| 5.2.4 Modalità operative per le apparecchiature elettromedicali non di proprietà dell'Azienda                                                                                                                               | 15 |
| 5.2.5 Modalità operative per apparecchiature elettromedicali escluse dal servizio di Global Service                                                                                                                         | 15 |
| 5.2.6 Modalità operative per il fuori uso delle apparecchiature elettromedicali                                                                                                                                             | 16 |
| 5.3 Verifica di sicurezza elettrica e controlli funzionali sulle apparecchiature elettromedicali                                                                                                                            | 17 |
| 5.4 Manutenzione del software associato ai dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali                                                                                                                               | 17 |
| 6. Responsabilità                                                                                                                                                                                                           | 18 |
| 7. Formazione                                                                                                                                                                                                               | 18 |
| 8. Sistema di segnalazione incidenti e mancati incidenti da dispositivi medici                                                                                                                                              | 18 |
| 9. Segnalazione degli eventi sentinella                                                                                                                                                                                     | 19 |
| 10. Monitoraggio                                                                                                                                                                                                            | 19 |
| 10.1 Indicatori di Qualità                                                                                                                                                                                                  | 20 |
| Allegati                                                                                                                                                                                                                    | 20 |
| Modulo fuori uso bene patrimoniale                                                                                                                                                                                          |    |
| Modulo per la segnalazione di incidente o mancato incidente al Ministero della Salute da parte di un operatore sanitario, per i dispositivi medici (artt. 9 e 10, D. Lgs. n°46 del 1997; art. 11, D. Lgs. n° 507 del 1992). |    |
| Modulo per la segnalazione di incidente o mancato incidente al Ministero della Salute da parte di un operatore sanitario, per i dispositivi medico diagnostici in vitro (art. 11, D,Lgs n° 332 del 2000).                   |    |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                           |                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|  | <p align="center">PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI<br/>EVENTI AVVERSI<br/>CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI<br/>DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI<br/>ELETTROMEDICALI</p> | <p align="right">Rev 00<br/>Dicembre 2017<br/>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.

Il livello medio di obsolescenza delle apparecchiature installate e l'elevato grado di complessità tecnologica, tipica del parco apparecchiature delle strutture sanitarie, evidenzia l'importanza che bisogna attribuire alla loro gestione ed in particolare alla loro manutenzione ordinaria.

Sebbene il grado di sicurezza intrinseca di un apparecchiatura viene assicurata dal Fabbrikante prima dell'immissione in commercio, mantenere le tecnologie biomediche nello stato di funzionalità conforme ai dati costruttivi ed alle prescrizioni dei manuali d'uso, garantendo i necessari livelli di sicurezza sia per il paziente che per gli operatori, significa mettere in atto una procedura che individui da una parte le figure responsabili ai diversi livelli nella gestione integrata del parco tecnologico aziendale e, dall'altra, il comportamento che gli operatori devono assumere nell'uso corrente e in caso di eventi avversi conseguenti a guasti.

L'A.O. "Sant' Anna e San Sebastiano" organizza la gestione delle apparecchiature elettromedicali per mezzo di procedure che coinvolgono vari soggetti interni ed esterni alla Azienda secondo il criterio di garantire l'utilizzo in sicurezza delle apparecchiature e la massima economicità e qualità nell'erogazione di prestazioni sanitarie.

## 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, individuando il comportamento da assumere in presenza degli stessi.

|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                 |                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <br>Azienda Ospedaliera<br>di Caserta<br>Sant'Anna<br>e San Sebastiano<br>di rilievo nazionale<br>e di alta specializzazione<br>u.o.c. RISK MANAGEMENT | PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI<br>EVENTI AVVERSI<br>CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI<br>DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI<br>ELETTROMEDICALI | Rev 00<br>Dicembre 2017<br>Pagina 4 di 20 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|

### 3. Campo di applicazione

La presente procedura si applica ai dispositivi medici di proprietà, in leasing, service, in comodato d'uso gratuito e le apparecchiature in prova / visione presso l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano", 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.

### 3. 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. 3 del D. Lgs. 46/97: "I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente e rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un'adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione"
- ✓ All. I, punto 13.6 del D. Lgs. 46/97: "Le istruzioni per l'uso devono contenere.... d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo".

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|  | <p align="center"><b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI<br/>EVENTI AVVERSI<br/>CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI<br/>DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI<br/>ELETTROMEDICALI</b></p> | <p align="right">Rev 00<br/>Dicembre 2017<br/>Pagina 5 di 20</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|

#### **4. Definizioni**

Accessorio (D.Lgs. 46/97): 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).

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'inabilità ad eseguire anche solo una delle funzioni possibili, non comprendente l'inabilità durante la manutenzione preventiva o altre azioni pianificate, oppure dovuta alla mancanza di mezzi esterni.

Destinazione d'uso (D.Lgs. 46/97): l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal Fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario.

Dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal Fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal Fabbricante ad essere impiegato sull'uomo ai fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap, di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico, di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o

|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                 |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <br>Azienda Ospedaliera<br>di Caserta<br>Sant'Anna<br>e San Sebastiano<br>di rilievo nazionale<br>e di alta specializzazione<br>u.o.c. RISK MANAGEMENT | PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI<br>EVENTI AVVERSI<br>CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI<br>DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI<br>ELETTROMEDICALI | Rev 00<br>Dicembre 2017<br>Pagina 6 di 20 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|

immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (D.lgs 46/97 e s.m.i.).

Dispositivo impiantabile (D.Lgs. 46/97): 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.

Dispositivo invasivo (D.Lgs. 46/97): dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orificio o una superficie corporea.

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico (D.Lgs. 46/97): dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea o nel contesto di un intervento chirurgico.

Dispositivo medico attivo (D.Lgs 507/92): 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: 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 Fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico o su 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 (D.lgs 332/2000 e s.m.i.).

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

|                                                                                  |                                                                                                                                                            |                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | <p>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI<br/>EVENTI AVVERSI<br/>CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI<br/>DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI<br/>ELETTROMEDICALI</p> | <p>Rev 00<br/>Dicembre 2017<br/>Pagina 7 di 20</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|

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 62-122 e UNI 9910).

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 62-122 e UNI 9910).

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 62-122).

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 62-122).

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 62-122).

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 62-122).

|                                                                                   |                                                                                                                                                            |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | <p>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI<br/>EVENTI AVVERSI<br/>CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI<br/>DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI<br/>ELETTROMEDICALI</p> | <p>Rev 00<br/>Dicembre 2017<br/>Pagina 8 di 20</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|

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. (UNI 10147).

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 62-122).

## **5. 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.

### **5.1 Processo di gestione delle apparecchiature elettromedicali**

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

|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                 |                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <br>Azienda Ospedaliera<br>di Caserta<br>Sant'Anna<br>e San Sebastiano<br>di rilievo nazionale<br>e di alta specializzazione<br>u.o.c. RISK MANAGEMENT | PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI<br>EVENTI AVVERSI<br>CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI<br>DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI<br>ELETTROMEDICALI | Rev 00<br>Dicembre 2017<br>Pagina 9 di 20 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|

### UOC Tecnologia Ospedaliera

- ✓ 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, nelle 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;
  - controlli funzionali;
  - collaudi di accettazione;
  - proposte di dismissione.
- ✓ predispone i capitolati tecnici relativi all'acquisto delle nuove apparecchiature elettromedicali.

### Direzione Sanitaria:

- ✓ autorizza, per la parte di propria competenza, l'ingresso, in prova, di una nuova tecnologia biomedica in Azienda a seguito di specifica richiesta del Responsabile del reparto e svolge un importante ruolo nel Health Technology Assessment-HTA.

### UOC Provveditorato ed Economato - Settore Patrimonio:

- ✓ gestisce l'inventario delle apparecchiature elettromedicali, a seguito di superamento del collaudo di accettazione ad opera della UOC Tecnologia Ospedaliera o suo delegato, registrando il valore economico, il modello, la marca e il numero di matricola del bene da ascrivere al patrimonio aziendale;
- ✓ acquisisce i capitolati tecnici redatti dalla UOC Tecnologia Ospedaliera al fine di predisporre le procedure di gara necessarie all'acquisto delle nuove apparecchiature.

### 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;

|                                                                                   |                                                                                                                                                            |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | <p>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI<br/>EVENTI AVVERSI<br/>CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI<br/>DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI<br/>ELETTROMEDICALI</p> | <p>Rev 00<br/>Dicembre 2017<br/>Pagina 10 di 20</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|

- ✓ 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.

### **5.1.1 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, soddisfatte con l'acquisto di nuove tecnologie e/o con l'aggiornamento di quelle presenti. In questo caso, la decisione sull'acquisto 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 del nulla osta acquisito dalla commissione HTA, 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.

### **5.1.2 Autorizzazione all'introduzione in Azienda di una apparecchiatura elettromedicale**

Ad eccezione delle apparecchiature in visione, il cui ingresso in Azienda è regolamentato da una procedura approvata con deliberazione n°294 del 2/05/2012 e successivamente modificata con deliberazione n°381 del 18/07/2016, 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, in contraddittorio con la società fornitrice dell'apparecchiatura, in presenza di personale del reparto e di un Responsabile del settore patrimonio.

|                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                            |                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  <p>Azienda Ospedaliera<br/>di Caserta<br/>Sant'Anna<br/>e San Sebastiano<br/>di rilievo nazionale<br/>e di alta specializzazione<br/>u.o.c. RISK MANAGEMENT</p> | <p>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI<br/>EVENTI AVVERSI<br/>CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI<br/>DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI<br/>ELETTROMEDICALI</p> | <p>Rev 00<br/>Dicembre 2017<br/>Pagina 11 di 20</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|

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 caso specifico, quando le apparecchiature da collaudare utilizzano radiazioni ionizzanti o campi elettromagnetici, la procedura di collaudo prevede il coinvolgimento del Servizio Prevenzione e Protezione e di un Esperto qualificato.

A seguito del superamento del collaudo di accettazione, le apparecchiature vengono registrate 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 dopo averne lasciato copia al reparto, alla Ditta fornitrice ed alla UOC Tecnologia Ospedaliera.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|  | <p align="center"><b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI<br/>EVENTI AVVERSI<br/>CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI<br/>DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI<br/>ELETTROMEDICALI</b></p> | <p align="right">Rev 00<br/>Dicembre 2017<br/>Pagina 12 di 20</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|

## **5.2 Manutenzione delle apparecchiature elettromedicali**

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

- ✓ manutenzione preventiva;
- ✓ manutenzione correttiva o su guasto;
- ✓ verifiche di sicurezza e controlli funzionali.

### **5.2.1 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, verificato periodicamente dalla UOC Tecnologia Ospedaliera, per la manutenzione preventiva e le verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature elettromedicali che tenga conto delle indicazioni del Fabbrikante, 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.

### **5.2.2 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 questa Azienda Ospedaliera.

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                            |                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  <p>Azienda Ospedaliera<br/>di Caserta<br/>Sant'Anna<br/>e San Sebastiano<br/>di rilievo nazionale<br/>e di alta specializzazione<br/>u.o.c. RISK MANAGEMENT</p> | <p>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI<br/>EVENTI AVVERSI<br/>CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI<br/>DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI<br/>ELETTROMEDICALI</p> | <p>Rev 00<br/>Dicembre 2017<br/>Pagina 13 di 20</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|

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 caposala) 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, mediante apposito tasto, 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 attraverso il centralino dell'Azienda.

### 5.2.3 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.

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, 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.

|                                                                                  |                                                                                                                                                            |                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | <p>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI<br/>EVENTI AVVERSI<br/>CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI<br/>DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI<br/>ELETTROMEDICALI</p> | <p>Rev 00<br/>Dicembre 2017<br/>Pagina 15 di 20</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|

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.

#### **5.2.4 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, tempestivamente, alla UOC Tecnologia Ospedaliera, a mezzo mail.

L'UOC Tecnologia Ospedaliera, ricevuta la richiesta di intervento, provvederà ad aprire la chiamata esterna alla società manutentrice dell'apparecchiatura in parola.

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 inoltrato per copia, a mezzo mail, alla UOC Tecnologia Ospedaliera. Una copia del rapporto di intervento, elaborato dalla società, deve essere custodita anche dal Reparto consegnatario dell'apparecchio.

#### **5.2.5 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 ditta 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, a mezzo mail, alla UOC Tecnologia Ospedaliera. L'UOC Tecnologia Ospedaliera, ricevuta la segnalazione del guasto, provvederà ad aprire la richiesta di intervento tecnico alla società esterna che



u.o.c. RISK MANAGEMENT

PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI  
EVENTI AVVERSI  
CONSEQUENTI AL Malfunzionamento DEI  
DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI  
Elettromedicali

Rev 00  
Dicembre 2017  
Pagina 16 di 20

gestisce la manutenzione dell' apparecchiatura in parola. La società 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, con le informazioni descritte al paragrafo 5.2.3, ed a lasciarne copia alla UOC Tecnologia Ospedaliera e al reparto.

#### **5.2.6 Modalità operative per il fuori uso delle apparecchiature elettromedicali**

La dismissione di una apparecchiatura elettromedicale può essere proposta, per motivi clinico-funzionali, dal Direttore della U.O. sanitaria e per motivi tecnico-funzionali-economici dalla UOC Tecnologia Ospedaliera. Limitatamente alle apparecchiature radiologiche, la dismissione viene proposta dall'Esperto Qualificato, per motivi funzionali e di sicurezza (es. normativa di radioprotezione), qualora la casa madre non fosse in grado di riportare l'apparecchiatura nelle condizioni di accettabilità previste per l'uso. In genere, l'UOC Tecnologia Ospedaliera valuta la dismissione di un apparecchiatura su proposta del servizio di Global Service che motiva tale necessità con una relazione dettagliata.

L'UOC Tecnologia Ospedaliera, 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, decide di approvare la proposta di dismissione formulata dal Global Service, dandone comunicazione al Reparto. A quel punto, il Direttore della U.O. sanitaria, compila il modulo di fuori uso, con il dettaglio di tutti i riferimenti dell'apparecchiatura (marca, modello, inventario); tale modulo, compilato in tutte le sue parti, viene inviato mediante protocollo interno alla UOC Provveditorato ed Economato - Settore Patrimonio - che provvederà alla cancellazione del cespite dal patrimonio aziendale, e per copia, alla UOC Tecnologia Ospedaliera. Contemporaneamente, con l'aiuto di tecnici specializzati incaricati dall'Azienda Ospedaliera, si provvederà a disinstallare e/o prelevare l'apparecchiatura dal reparto, per evitarne un uso improprio, e la si consegna alla Ditta incaricata dall'Azienda Ospedaliera per il definitivo smaltimento. Il fuori uso dell'apparecchio verrà formalizzato alla società di Global Service che provvederà ad aggiornare il sistema informatico inserendo la data di fuori uso dell'apparecchio.

Se si tratta di un'apparecchiatura radiologica, l'Esperto Qualificato comunica il mancato superamento dei controlli di qualità alla UOC Tecnologia Ospedaliera e al Servizio Prevenzione e Protezione. 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 per le apparecchiature radiologiche, il servizio Prevenzione e Protezione, in collaborazione con l'Esperto Qualificato, provvederà a darne comunicazione agli organi competenti (ASL e INAIL).

### **5.3 Verifica di sicurezza elettrica e controlli funzionali sulle apparecchiature elettromedicali**

Le verifiche di sicurezza elettrica ed i controlli di 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 Fabbrikante;
- ✓ l'utilizzo di strumentazione dedicata alla misura di parametri peculiari di ogni classe tecnologica. Tale strumentazione deve essere periodicamente tarata.

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

### **5.4 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);

|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                 |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <br>Azienda Ospedaliera<br>di Caserta<br>Sant'Anna<br>e San Sebastiano<br>di rilievo nazionale<br>e di alta specializzazione<br>u.o.c. RISK MANAGEMENT | PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI<br>EVENTI AVVERSI<br>CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI<br>DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI<br>ELETTROMEDICALI | Rev 00<br>Dicembre 2017<br>Pagina 18 di 20 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|

- ✓ manutenzione perfetta: 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).

## 6. Responsabilità

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

## 7. Formazione

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nell'uso e nella manutenzione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali, i partecipanti saranno registrati sulla scheda di attestazione che dovrà essere archiviata nella UO sanitaria di appartenenza.

## 8. Sistema di segnalazione incidenti e mancati incidenti da dispositivi medici

IL Decreto legislativo 46/97, all'articolo 10, prevede che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie, pubbliche e private e gli operatori sanitari, pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio delle proprie attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute, direttamente, qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o di inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso, da cui potrebbe derivare il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di un paziente o di un operatore. Allo stesso modo, il Decreto legislativo n°332/2000: "Attuazione della

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|  | <p align="center"><b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI<br/>EVENTI AVVERSI<br/>CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI<br/>DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI<br/>ELETTROMEDICALI</b></p> | <p align="right">Rev 00<br/>Dicembre 2017<br/>Pagina 19 di 20</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|

direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro”, prevede un sistema di vigilanza e di segnalazione di incidenti e mancati 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. La segnalazione va effettuata mediante moduli appositamente predisposti.

Tali moduli debitamente compilati devono essere inviati o per posta ordinaria o a mezzo PEC al Ministero della Salute.

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, per gli incidenti entro dieci giorni, e per i mancati incidenti, entro trenta giorni dal giorno in cui si è verificato l’evento.

## **9. 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 Struttura 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

## **10. Monitoraggio**

Il monitoraggio relativo all’applicazione della procedura sarà effettuata periodicamente dagli operatori della UOC Tecnologia Ospedaliera 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;

|                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                            |                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  <p>Azienda Ospedaliera<br/>di Caserta<br/>Sant'Anna<br/>e San Sebastiano<br/>di rilievo nazionale<br/>e di alta specializzazione<br/>u.o.c. RISK MANAGEMENT</p> | <p>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI<br/>EVENTI AVVERSI<br/>CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI<br/>DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI<br/>ELETTROMEDICALI</p> | <p>Rev 00<br/>Dicembre 2017<br/>Pagina 20 di 20</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|

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.

### 10.1 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                                      |          |

### Allegati

Modulo fuori uso bene patrimoniale

Modulo per la segnalazione di incidente o mancato incidente al Ministero della Salute da parte di un operatore sanitario, per i dispositivi medici (artt. 9 e 10, D. Lgs. n°46 del 1997; art. 11, D. Lgs. n° 507 del 1992).

Modulo per la segnalazione di incidente o mancato incidente al Ministero della Salute da parte di un operatore sanitario, per i dispositivi medico diagnostici in vitro (art. 11, D.Lgs n° 332 del 2000).



Alla Commissione  
Fuori Uso - Sede -

## VERBALE DI ALIENAZIONE BENI MOBILI

Su proposta di ☐ Unità Operativa \_\_\_\_\_ c/costo \_\_\_\_\_  
☐ Ufficio Tecnico Manutentivo

Per quanto di competenza di questa Commissione di Fuori Uso, si propone la  
dismissione dall'uso del seguente bene: Nr. Inventario I \_ I \_ I \_ I \_ I \_ I \_  
Installato presso l'U.O. \_\_\_\_\_ c/costo \_\_\_\_\_

Tipologia \_\_\_\_\_

Costruttore/Produttore \_\_\_\_\_

Modello di fabbrica \_\_\_\_\_

Matricola/Serie \_\_\_\_\_

Per i seguenti motivi: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Il Consegnatario \_\_\_\_\_

### Attestazione della Commissione Fuori Uso

Si attesta che il bene sopra descritto, di cui si propone il fuori uso:

☐ non è più riparabile

☐ non è più conveniente la riparazione

La Commissione F/U \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Attestazione dell'Ufficio Inventario

Preso atto della richiesta del Consegnatario, vista l'attestazione della C/F.U. si dispone la cancellazione del  
bene dall'inventario in conformità all'art. 10 del regolamento tramite:

Vendita ☐ Cessione Onerosa ☐ Permuta ☐ Ritiro ☐ Distruzione ☐ Trasferimento ☐ Reimpiego ☐

Data \_\_\_\_\_

Il Responsabile Uff. Inv. \_\_\_\_\_

**ALLEGATO n. 1****Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari  
al Ministero della Salute****(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)**

Rapporto interno n. ....

Rapporto relativo a:

Incidente ☐Mancato incidente ☐**A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| 2. Reparto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| Telefono                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Fax                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| E-mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 4. Data dell'episodio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 5. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista |  |
| 6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |

**B) Dati relativi al dispositivo medico**

|                                                 |  |
|-------------------------------------------------|--|
| Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo) |  |
|-------------------------------------------------|--|



### Nel caso di dispositivo impiantato

Data dell'impianto (se conosciuta) .....

### Dati sull'utilizzo del dispositivo

Il dispositivo è stato utilizzato                      Sì     ☐     No     ☐

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi:

---

---

---

Nel caso di effettivo utilizzo del dispositivo: procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:

---

---

---

---

---

### Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

---

---

---

---

---

---

---

### Conseguenza dell'incidente (vedi definizioni pag. 5)

- decesso ☐
- intervento chirurgico ☐
- intervento medico specifico ☐
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione ☐

- altro\* ☐

\*(specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, menomazione di una funzione corporea, ecc.)

.....  
.....

Numero di pezzi coinvolti .....

Il dispositivo ("specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile:      Sì      ☐

                                 No      ☐

Se sì, dove: .....

**Azioni intraprese dall'operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza**

Informativa al fabbricante/distributore ☐

Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale ☐

Comunicazione al responsabile della vigilanza ☐

Altro.....

.....

.....

**Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute**

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Data di compilazione del presente rapporto: \_\_\_\_\_

**D) Dati del compilatore**

Legale rappresentante della struttura

☐

Operatore sanitario

☐

Responsabile della vigilanza

☐

Nome e cognome: \_\_\_\_\_

\*Qualifica: \_\_\_\_\_

\*Struttura sanitaria di appartenenza \_\_\_\_\_

\*Telefono \_\_\_\_\_

\*Fax \_\_\_\_\_

\*E-mail \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

\*= l'indicazione può essere omessa se è stata barrata la casella operatore sanitario ed il compilatore corrisponde alla figura del campo 3 della parte A

Si rammenta che, tenuto anche conto della linea guida europea sulla vigilanza:

- per **incidente** si intende 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 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.
- per **mancato incidente** si intende:
  - a) 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, 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;
  - b) 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.

**ALLEGATO n. 4**

**Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al**

**Ministero della Salute**

**(art. 11, D.Lgs. n. 332 del 2000)**

Rapporto interno n. ....

Rapporto relativo a:

Incidente

☐

Mancato incidente

☐

**A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura )                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 2. Reparto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| Telefono                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Fax                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| E-mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 4. Data dell'episodio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 5. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista |  |
| 6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |

### B) Dati relativi al dispositivo medico-diagnostico in vitro

|                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)                                                                                                                                                                                                            |  |
| Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)                                                                                                                                                                                                              |  |
| Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo                                                                                                                                                                                                      |  |
| Descrizione del dispositivo medico-diagnostico in vitro                                                                                                                                                                                                    |  |
| N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante                                                                                                                                                                                                        |  |
| Numero di lotto o di serie                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| Data di scadenza                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Codice Classificazione nazionale (1)                                                                                                                                                                                                                       |  |
| Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (2)                                                                                                                                                        |  |
| Identificazione del tipo del dispositivo:<br>- Allegato II elenco A <input type="checkbox"/><br>- Allegato II elenco B <input type="checkbox"/><br>- Test autodiagnostico <input type="checkbox"/><br>- Altro tipo di dispositivo <input type="checkbox"/> |  |
| Sistemi o kit <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                          |  |
| Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                          |  |
| Prodotto sterile <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                  |  |
| Altro stato microbiologico <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                        |  |
| Versione del software (Se presente)                                                                                                                                                                                                                        |  |

(1) Questo campo dovrà essere compilato quando sarà disponibile la classificazione nazionale per IVD.

(2) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

### C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente ☐ l'operatore ☐

Se sì, età .....

Se sì, iniziali .....

(nome-cognome)

#### Dati sull'utilizzo del dispositivo medico-diagnostico in vitro

|                                                                                     |                             |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Il dispositivo è stato utilizzato                                                   | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| Motivo per il quale è stato utilizzato ( o si intendeva utilizzare) il dispositivo: |                             |                             |
|                                                                                     |                             |                             |
|                                                                                     |                             |                             |
|                                                                                     |                             |                             |
|                                                                                     |                             |                             |

#### Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

#### Conseguenza dell'incidente (vedi definizione pag. 5):

- decesso ☐
- intervento chirurgico ☐
- intervento medico specifico ☐
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione ☐
- altro\* .....

\*(specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, menomazione di una funzione corporea, ecc.)

.....

.....

Numero di pezzi coinvolti:.....

Il dispositivo coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile:

Sì ☐

No ☐

Se sì, dove: .....

**Azioni intraprese dall' operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza**

Informativa al fabbricante/distributore

☐

Informazione alla Direzione sanitaria /Direzione generale

☐

Comunicazione al responsabile della vigilanza

☐

Altro.....

**Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute**

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Data di compilazione del presente rapporto:** \_\_\_\_\_

#### D) Dati del compilatore

|                                                                                                                                                          |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Legale rappresentante della struttura                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> |
| Operatore sanitario                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> |
| Responsabile della vigilanza                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> |
| Nome e cognome: _____                                                                                                                                    |                          |
| *Qualifica: _____                                                                                                                                        |                          |
| *Struttura sanitaria di appartenenza _____                                                                                                               |                          |
| *Telefono _____                                                                                                                                          |                          |
| *Fax _____                                                                                                                                               |                          |
| *E-mail _____                                                                                                                                            |                          |
| Firma: _____                                                                                                                                             |                          |
| *= l'indicazione può essere omessa se è stata barrata la casella operatore sanitario ed il compilatore corrisponde alla figura del campo 3 della parte A |                          |

Si rammenta che, tenuto conto della linea guida europea sulla vigilanza:

- Per **incidente** si intende 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 che direttamente o indirettamente abbiano causato 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; 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.
- Per **mancato incidente** si intende:
  - a) 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 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;
  - b) 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 dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.