



MAGNETODIAFLUX

FORNITURE ED ASSISTENZA TECNICA PER
OSPEDALI, CLINICHE, AMBULATORI,
CASE DI RIPOSO E COMUNITÀ



molto meglio volare...

ATTIVITÀ

Forniture e servizi per ospedali e cliniche

- dispositivi medici
- sterilizzazione
- consulenza normativa
- riabilitazione
- sale operatorie
- lampade scialitiche
- arredi tecnici
- arredi per ufficio



Forniture e servizi per case di riposo e comunità

- progettazione arredi
- progettazione impianti tecnologici
- consulenza normativa
- corsi di formazione
- fornitura dispositivi medici
- letti degenza ed arredi
- automazione processi di lavanderia
- servizio tecnico per accettazione verifiche e prove



Forniture e servizi per ambulatori specialistici

- servizio di progettazione e fornitura "chiavi in mano"
- consulenza normativa
- pratiche per l'apertura, ampliamento e rinnovamento di attività
- servizio tecnico per accettazione verifiche e prove
- fornitura di dispositivi medici
- fornitura di mobili ed arredi
- fornitura di attrezzature



ASSISTENZA TECNICA TRAMITE "Mdf Technik"

- servizio di manutenzione apparecchi medicali, attrezzature ed impianti
- servizio di verifica apparecchi medicali, attrezzature ed impianti
- consulenza normativa
- progettazione e realizzazione apparecchiature medicali ed impianti
- collaborazione alla stesura di protocolli di sterilizzazione
- collaborazione alla stesura di protocolli di igienizzazione degli studi/locali
- fornitura registro di sterilizzazione
- fornitura servizio registro WEB dispositivi medici





MDF SAN MARCO
Technik Logistic Bolzano Castelfranco

(un brand di Morganti Marco)

Via per San Floriano 60 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Tel. 0423723913 – 0423407972 E - Mail mdf.sanmarco@email.it

Finalmente!

Con la seguente “Raccomandazione nr.9 dell’ Aprile 2009”, il Ministero della Sanità ha fatto chiarezza in materia di Manutenzione e Verifiche dei dispositivi medici.

La raccomandazione, dovrà convincere anche coloro che fin’ora credevano che la manutenzione dei Dispositivi Medici, fosse un’operazione facoltativa o legata alle possibilità di budget di ciascuna struttura, di nessuna efficacia e che le verifiche di sicurezza fossero un’azione propagandata dalle aziende che se ne occupano per spillare quattrini.

Oggi finalmente le nostre parole di sempre hanno un suggello inappellabile. Sulla raccomandazione sono riportate le leggi di riferimento, le norme e la giurisprudenza che **OBBLIGA tutte le Strutture Sanitarie** ad effettuare le manutenzioni, le verifiche ed ad avere un registro meglio se informatico in grado di gestire tutta la mole di dati.

Chiarisce inoltre che il budget non può in nessun modo limitare il piano di manutenzione e di verifica, e fa preciso riferimento a chi è responsabile dell’attuazione del piano di manutenzione.

Non nascondo il mio entusiasmo nel poterVi presentare questo documento, che meglio di mille nostre parole, potrà fare chiarezza su quanto è indispensabile fare.

Morganti Marco



MDF SAN MARCO

(un brand di Morganti Marco)

Technik Logistic Bolzano Castelfranco

Via per San Floriano 60 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Tel. 0423723913 – 0423407972 E - Mail mdf.sanmarco@email.it

Il Responsabile Tecnico
Morganti Marco

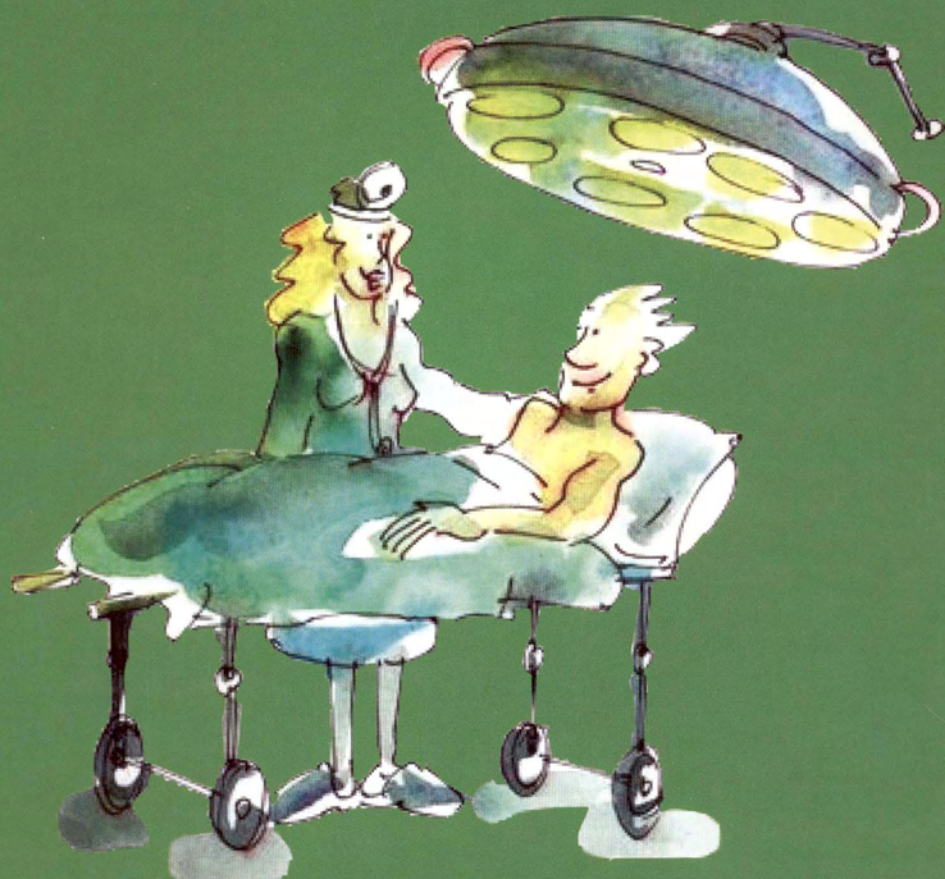


MDF San Marco
TECHNIK & LOGOSTIC

Via per San Floriano 60

31033 - Castelfranco Veneto (TV)

Tel.: 0423723913 0423741680 **E Mail.:** mdfsanmarco@email.it



Sede operativa, direzione, uffici e magazzino:
LAIVES (BZ) - Via Nobel, 18 G

Operatività commerciale veneta:



*Ministero del Lavoro, della Salute e delle
Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA E DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI
EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL
MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI
MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI**

Il malfunzionamento degli apparecchi elettromedicali derivante da una mancata o
inadeguata manutenzione può determinare eventi avversi gravi

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 fabbricante del dispositivo (interazione con altre tecnologie/ambiente, utilizzo, manutenzione o altre operazioni svolte in difformità dalle indicazioni fornite dal fabbricante) è emersa la mancata o errata manutenzione dei dispositivi medici . Pertanto, la presente Raccomandazione intende fornire a tutte le strutture sanitarie alcuni elementi fondamentali per la corretta manutenzione dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

Raccomandazione n. 9, aprile 2009

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

4.3 Centralizzazione di tutte le richieste di intervento tecnico sugli apparecchi elettromedicali per guasti e/o malfunzionamenti

Le strategie implementate per l'ottimizzazione dell'attività manutentiva sulle Tecnologie biomediche raggiungono piena efficacia solo in presenza di una struttura di controllo e monitoraggio che, quasi in tempo reale, possa valutare effettivamente il rispetto delle condizioni pattuite con i manutentori e/o gli indicatori di performance. A tal fine, fattori indispensabili diventano l'informatizzazione completa del SIC, la centralizzazione delle chiamate tramite modulo WEB o Call Center, la verifica sistematica della congruità qualitativa degli interventi di manutenzione, l'analisi dei guasti per ogni tecnologia, il controllo rigoroso della spesa contrattuale ed extra-contrattuale, la validazione della spesa e/o delle fatture emesse dalle ditte manutentrici/produttrici.

4.4 Manutenzione dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali

La manutenzione dei dispositivi medici richiede almeno le seguenti azioni:

4.4.1 Svolgimento dell'attività di manutenzione e delle verifiche periodiche di sicurezza e dei controlli di qualità e prove funzionali

Per garantire adeguati standard di qualità e sicurezza ed una migliore razionalizzazione della manutenzione del parco tecnologico unitamente alla completa tracciabilità dei processi correlati, è indispensabile implementare le seguenti attività:

- predisposizione di un piano documentato e periodicamente verificato per la manutenzione e le verifiche di sicurezza delle tecnologie che tenga conto del rischio (conseguenze per paziente ed operatore a seguito di inconvenienti), della criticità (tipologia, unità di riserva, disservizi del personale, disagi per il paziente) e della funzione (terapeutica, diagnostica, analitica, di supporto, scopi di ricerca) di ogni singola apparecchiatura (*vedi Allegato tecnico*);

- predisposizione di specifiche procedure di programmazione degli acquisti che tengano conto dell'obsolescenza, della valutazione del rischio, in base anche a criteri di usabilità, e dell'eventuale disponibilità di nuove tecnologie;
- gestione informatizzata dei dati relativi alla manutenzione, alle verifiche di sicurezza ed ai controlli funzionali e di qualità.

4.4.2 Suggerimenti per la manutenzione del software associato ai dispositivi medici/apparecchi elettromedicali

Per una serie di ragioni storiche, economiche e funzionali, la componente informatica sta divenendo uno degli elementi dominanti delle moderne classi tecnologiche di dispositivi medici. Conseguentemente, nell'ambito delle problematiche manutentive, è andato crescendo il "peso specifico" dei problemi legati ai software di gestione/controllo dei dispositivi medici. La maggior parte delle problematiche scaturiscono da difetti ascrivibili ad errori commessi nella fase di progettazione del software e alla mancanza di una fase di valutazione dell'usabilità tenendo conto delle norme in materia. A tale proposito si cita l'obbligo, per i produttori che includano nei propri sistemi tecnologici soluzioni informatiche realizzate in proprio o fornite da terzi (off-the-shelf software), di rispettare norme tecniche e linee guida internazionali sulla corretta progettazione e validazione del software contenuto nei dispositivi medici (cfr. norme IEC, CENELEC, CEI e standard IEEE – acronimo di Institute of Electrical and Electronics Engineers - ed FDA - acronimo di Food and Drug Administration). Pur rispettando i principi di buona prassi progettuale, a causa della natura non completamente deterministica del software (derivante dalla complessità dei sistemi e delle interazioni tra moduli informatico-elettronici), risulta fondamentale l'azione di vigilanza della struttura sanitaria sulla corretta effettuazione delle operazioni di manutenzione, tipicamente a cura del produttore, che riguardano specificamente il software. Le azioni più frequentemente messe in campo per migliorare la sicurezza del dispositivo dovrebbero comprendere:

- manutenzione correttiva: installazione periodica di programmi più aggiornati (patch) per ovviare a possibili malfunzionamenti (bug) comunicati tipicamente dal Ministero della Salute o dalle Autorità Competenti di altri Paesi (cfr. segnalazioni di "incidente" e "mancato incidente") o derivanti da test effettuati a seguito dell'introduzione del dispositivo sul mercato;
- manutenzione perfetta: installazione di aggiornamenti software che migliorino le prestazioni del dispositivo o la sua manutenibilità. Tipicamente tali software si rendono disponibili a seguito dello sviluppo da parte del produttore di modelli del dispositivo più avanzati o innovativi;
- 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).

A ragione della complessità intrinseca legata alle soluzioni informatiche, siano esse deputate al controllo dei dispositivi ovvero rappresentino sistemi informatici a sé stanti, le citate azioni manutentive non esauriscono le problematiche di sicurezza, che in questo ambito si intrecciano sovente con quelle di formazione degli operatori il cui ruolo è fondamentale per l'uso corretto e sicuro dei dispositivi.

5. Implementazione della *Raccomandazione*

Le Direzioni aziendali e i Direttori di dipartimento sono invitati all'implementazione della presente Raccomandazione.

Le Direzioni aziendali che decidano di non utilizzare la *Raccomandazione* devono predisporre una propria procedura per la corretta manutenzione degli apparecchi elettromedicali, tenendo conto delle risorse economiche disponibili nonché delle prestazioni erogate e della propria organizzazione.

5.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione

Si raccomanda di monitorare attivamente l'implementazione della Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi/apparecchi elettromedicali.

5.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

Gli eventi sentinella dovuti a malfunzionamento dei dispositivi/apparecchi elettromedicali devono essere segnalati secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali.

6. Formazione

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nella manutenzione di dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali.

7. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella".

8. Riferimenti bibliografici

- Mechanical Malfunctions and Inadequate Maintenance of Radiologic Devices ECRI - Health Devices Jan 1989;18(1):53-4].
- S. Fonda, L. Mariani, A. Sargentini (a cura di), *Tecnologie biomediche e sanitarie: sviluppo, valutazione e gestione*, Pàtron Editore, 1994.
- L. Mariani, A. Sargentini, *Ingegneria Clinica per il Servizio Sanitario Nazionale*, Collana CNR-GNB, Pàtron Editore, Bologna 1995.
- Critical Alarms: Patients at Risk ECRI Health Devices January 1996 — Vol. 25, No. 1.
- Hazards of Mismatched Parts and Accessories ECRI Health Devices January 1996 — Vol. 25, No. 1
- P. Derrico, *La trasformazione delle strutture sanitarie non-profit: aspetti economici, organizzativi, di sicurezza e di qualità nella gestione delle Tecnologie Biomediche*, Tesi di Specializzazione in Ingegneria Clinica, Trieste, 1996.
- ANIE, *Indagine sull'età del parco apparecchiature elettromedicali installato nelle strutture sanitarie italiane*, 1998.
- C. Lamberti, W. Rainer, *Le apparecchiature biomediche e la loro gestione*, Pàtron Editore, Bologna, 1998.
- Belliato R., Inchingolo P., Derrico P., Dell'Aquila T., *La sicurezza delle apparecchiature biomediche: normativa, verifiche periodiche e riadeguamento*, Tesi di Specialità in Ingegneria Clinica-SSIC, Trieste, A/A 1998÷1999.
- CENTRO STUDI ASSOBIOMEDICA, *Linee guida per la gestione dei dispositivi medici in applicazione della Direttiva 93/42/CEE ed ella relativa legislazione nazionale di recepimento*, Guide Pratiche 3, marzo 1999.
- AA.VV., *La gestione della strumentazione biomedica nella nuova organizzazione sanitaria*, Consorzio di Bioingegneria e Informatica Medica (CBIM), 2000.
- Cassella F., Inchingolo P., Derrico P., Giuliani F., *Analisi del rischio associato al software dei dispositivi medici*, Tesi di Specialità in Ingegneria Clinica-SSIC, Trieste, A/A 2001÷2002.

- L. De Vivo, M. Stroili, P. Derrico, G. Frittoli, *Il costo sociale dell'inadeguatezza degli investimenti in tecnologie per la sanità*, Premio Assobiomedica, S. G. Rotondo, 2000.
- P. Derrico, *Requisiti essenziali per la garanzia della sicurezza delle strutture ospedaliere nella gestione del parco tecnologico*, IRI, Milano, 2000.
- P. Derrico, *L'organizzazione della manutenzione delle tecnologie biomediche*, AEI, Trieste, 2000.
- P. Inchingolo, M. Stroili, P. Derrico, L. De Vivo, *L'informatizzazione del Servizio di Ingegneria Clinica in un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico*, MOSAN, Milano, 2000.
- Ministero della Salute - Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici - Ufficio di Statistica, *Indagine sui servizi di diagnostica per immagini presenti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate - Anno 2000*, Roma, 2002.
- Del Vecchio M., Cosmi L. (a cura di), *Il Risk management nelle aziende sanitarie - Cap. 9* (Derrico P., Capussotto C., Tomaiuolo D.), McGraw-Hill, 2003.
- ANIE-SIRM-AIMN, *Indagine sull'età del parco apparecchiature elettromedicali di diagnostica per immagini installato nelle strutture sanitarie pubbliche italiane*, 2004.
- Cost management of medical equipment maintenance. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2004;5:3508-11.
- Maintaining Life-Support and Non-Life-Support Equipment ECRI HEALTH DEVICES 33 (7), July 2004.
- Rocha LS, Bassani JW, Cost management of medical equipment maintenance. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2004;5:3508-11.
- L.S. da Rocha; E.B. Sloane; J.W.M. Bassani, Optimal Medical Equipment Maintenance Service Proposal Decision Support System combining Activity Based Costing (ABC) and the Analytic Hierarchy Process (AHP). Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2005;7:7103-6.
- Optimal Medical Equipment Maintenance Service Proposal Decision Support System combining Activity Based Costing (ABC) and the

Analytic Hierarchy Process (AHP). Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2005;7:7103-6.

- P. Derrico, L. De Vivo, C. Capussotto, D. Tomaiuolo, *Gestire la tecnologia: Aspetti tecnici, organizzativi ed economici*, Tecnica Ospedaliera, 2005.
- Derrico P., De Vivo L., Tomaiuolo D., Bergamasco S, *Il Ruolo dell'Ingegnere Clinico nella valutazione delle Tecnologie in rapporto all'Healthcare Risk Management*, IL Point of Care Bulletin 1 (2006), 3.

Glossario

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.

Apparecchio Elettromedicale - Apparecchio EM (III edizione della Norma CEI EN 60601-1): 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:

- a) dotato di non più di una connessione ad una particolare ALIMENTAZIONE DI RETE; e
- b) previsto dal suo FABBRICANTE per essere impiegato:
 - 1) nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un PAZIENTE; oppure
 - 2) per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni.

Apparecchio fisso (CEI EN 60601-1): apparecchio che è fissato, o in altro modo assicurato, in una posizione determinata in un fabbricato od in un veicolo e che non può essere staccato senza l'uso di un utensile.

Apparecchio portatile (a mano) (CEI EN 60601-1): apparecchio destinato ad essere sorretto a mano durante l'uso normale.

Apparecchio spostabile (CEI EN 60601-1): apparecchio mobile destinato ad essere spostato tra un periodo di impiego e l'altro, sostenuto da proprie ruote o da organi equivalenti.

Apparecchio installato permanentemente (CEI EN 60601-1): apparecchio collegato elettricamente alla rete mediante una connessione permanente che può essere staccata solo con l'uso di un utensile.

Apparecchio trasportabile (CEI EN 60601-1): apparecchio mobile destinato ad essere spostato durante l'impiego o tra un periodo d'impiego e l'altro, sostenuto da una o più persone.

Apparecchio stazionario (CEI EN 60601-1): apparecchio fisso oppure apparecchio non destinato ad essere spostato.

Apparecchio mobile (CEI EN 60601-1): apparecchio destinato ad essere spostato da un punto a un altro, essendo o meno collegato all'alimentazione, e senza apprezzabile restrizione del campo di azione.

Apparecchio ad alimentazione interna (CEI EN 60601-1): apparecchio in grado di funzionare con sorgente elettrica interna.

Attrezzatura di lavoro (D.Lgs. 81/08): qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto destinato ad essere usato durante il lavoro.

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

Condizione di primo guasto (CEI EN 60601-1): condizione in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i pericoli nell'apparecchio oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchio.

Disponibilità (UNI 10147): attitudine di una Tecnologia Biomedica ad essere in grado di svolgere una funzione richiesta in determinate condizioni ad un dato istante, o durante un intervallo di tempo, supponendo che siano assicurati i mezzi esterni eventualmente necessari.

Dispositivo medico attivo (D.Lgs. 46/97): dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo.

Dispositivo attivo terapeutico (D.Lgs. 46/97): dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o un handicap.

Dispositivo attivo destinato alla diagnosi (D.Lgs. 46/97): dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a fornire informazioni riguardanti la diagnosi, la diagnosi precoce, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, di stati di salute, di malattie o di malformazioni congenite.

Dispositivi per utilizzo temporaneo (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Dispositivi per utilizzo temporaneo (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni (D.Lgs. 332/2000): qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere sottoposto ad uno o più studi di valutazione delle prestazioni in laboratori d'analisi chimico-cliniche e microbiologia o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione.

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 (D.Lgs. 46/97): qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo 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 immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Dispositivo medico (2007/47/CE): 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 e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

Dispositivo impiantabile (D.Lgs. 46/97): qualsiasi dispositivo destinato a: essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento chirurgico e 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 orifizio del corpo o una superficie corporea.

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

Dispositivo medico attivo (D.Lgs. 507/92): qualsiasi dispositivo medico legato per il suo funzionamento a 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 (D.Lgs. 332/2000): 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 una 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 contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. 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.

Dispositivo medico impiantabile attivo (D.Lgs. 507/92): qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento.

Dispositivo per indagini cliniche (D.Lgs. 46/97): un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini (di cui all'allegato X, punto 2.1), in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini.

Dispositivo per test autodiagnostico (D.Lgs. 332/2000): qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di profani, quali persone non esperte di test diagnostici.

Dispositivi per utilizzo a breve termine (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni.

Dispositivi per utilizzo a lungo termine (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni.

Dispositivi per utilizzo temporaneo (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

INDICE

1. Premessa	3
2. Obiettivo della <i>Raccomandazione</i>	7
3. Ambiti di applicazione	7
4. Azioni.....	7
5. Implementazione della <i>Raccomandazione</i> nelle Aziende sanitarie	12
5.1 Monitoraggio dell'implementazione della <i>Raccomandazione</i>	13
5.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella.....	13
6. Formazione	13
7. Aggiornamento della <i>Raccomandazione</i>	13
8. Riferimenti bibliografici	14
Glossario	17
Allegato tecnico: Piano generale di manutenzione delle tecnologie biomediche....	23

Dispositivo su misura (D.Lgs. 46/97): qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura.

Fabbricante (D.Lgs. 46/97): la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio e proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

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

Immissione in commercio (D.Lgs. 46/97): la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo.

Incidente (all. 1, 2, 4 e 5 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 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.

Mancato incidente (all. 1, 2, 4 e 5 D. Ministero della Salute. 15/11/2005): 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.

Manutenzione correttiva (CEI 62-122): manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.

Manutenzione straordinaria: interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti a tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software).

Manutenzione (CEI 62-122 – UNI 9910): combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.

Manutenzione preventiva (CEI 62-122 – UNI 9910): manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.

Manutenzione preventiva di primo livello (CEI 62-122): controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso.

Manutenzione preventiva di secondo livello (CEI 62-122): manutenzione preventiva effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle 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 costruttore.

Mandatario (D.Lgs. 46/97 - D.Lgs. 332/2000): la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organi dell'Unione europea in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi imposti a quest'ultimo.

Materiale soggetto ad usura: materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità.

Materiale di consumo: materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo della Tecnologia Biomedica e/o abbia una data di scadenza.

Messa in servizio (D.Lgs. 46/97 - D.Lgs. 332/2000): fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

Pezzo di ricambio (UNI 10147): parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite.

Piano di manutenzione preventiva: programmazione degli interventi di manutenzione preventiva da effettuarsi sulle Tecnologie Biomediche.

Rapporto di lavoro (UNI 10147): descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione.

Sistema Elettromedicale - Sistema EM: (III Edizione Della Norma CEI EN 60601-1): combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un APPARECCHIO EM, e interconnessi mediante una CONNESSIONE FUNZIONALE o mediante una PRESA MULTIPLA.

Strumento chirurgico riutilizzabile (D.Lgs. 46/97): strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure.

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 manuttrice e il momento in cui ha inizio l'intervento di manutenzione.

Tempo di risoluzione del guasto: intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manuttrice e il momento in cui la Tecnologia Biomedica riprende a funzionare secondo le condizioni stabilite.

Tecnologie Biomediche (OMS): l'insieme delle Tecnologie Biomediche comprende tutti gli strumenti, apparecchiature, farmaci e procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita.

Tecnologie Biomediche (Ministero Salute – CIVAB): l'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità ad eccezione di farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione.

Tecnologia sanitaria (Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia): le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie.

Usabilità (ISO 9241-11): la capacità di un prodotto di agevolare uno specifico utente nel raggiungimento di specifici obiettivi con efficacia, efficienza e soddisfazione in uno specifico contesto d'uso.

Uso di una attrezzatura di lavoro (D.Lgs. 81/08): qualsiasi operazione lavorativa connessa a una attrezzatura di lavoro, quale la messa in servizio o fuori servizio, l'impiego, il trasporto, la riparazione, la trasformazione, la manutenzione, la pulizia, lo smontaggio.

Valutazione delle tecnologie sanitarie (Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia): la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

Verifica (CEI 62-122): atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri.

Allegato tecnico: Piano generale di manutenzione delle tecnologie biomediche

È indispensabile stabilire un piano generale di manutenzione articolato, prioritariamente, sul grado di criticità delle tecnologie biomediche al fine di garantire i necessari *standard* qualitativi delle prestazioni fornite e del livello di sicurezza erogato per il mantenimento dei requisiti del prodotto inteso anche come adeguatezza alla prestazione clinica.

1. Il piano della manutenzione preventiva e correttiva è predisposto dall'Azienda attraverso una pianificazione dettagliata dei metodi e dei mezzi (personale, laboratori, strumentazione, eventuali contratti di manutenzione con ditte esterne, ecc), nonché degli strumenti di controllo dell'attività manutentiva (p.e gestione informatizzata dei dati manutentivi mediante software dedicati).
2. E' necessario disporre di tutte le informazioni riguardanti il "ciclo di vita" (dalla fase di collaudo a quella della dismissione) della tecnologia con la possibilità di redigere ed aggiornare il relativo "libretto apparecchiatura".
3. Il piano per la manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature deve rispondere a protocolli definiti che tengano conto della specifica gerarchia funzionale e deve in particolare essere documentato:
 - ☐ per le grandi apparecchiature di diagnosi e cura così come individuate nei flussi ministeriali "Sistema informativo di Governo del Ministero della Sanità" più recente;
 - ☐ per gli apparecchi di supporto a funzioni vitali, indicati in apposito elenco;
 - ☐ per gli apparecchi accertati come "critici" in relazione alle caratteristiche di funzionamento della struttura (caratteristiche del locale medico di installazione, destinazione d'uso della tecnologia, classe di rischio dichiarata dal produttore, funzionalità clinica) ed individuati in apposito elenco.
4. Il piano della manutenzione preventiva e correttiva deve essere definito per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi per lo svolgimento dei compiti attribuiti al singolo operatore (manutenzione ordinaria giornaliera), attraverso la predisposizione di documenti informativi ed apposite istruzioni operative, che tengano conto delle indicazioni contenute sia nelle normative tecniche cogenti che nei manuali di *service* e di uso forniti dal produttore.
5. Per la corretta gestione del piano della manutenzione deve essere identificato un responsabile per ciascuna struttura organizzativa e deve

essere definita una guida ed una modulistica idonea per la richiesta degli interventi di manutenzione (per rilevazione anomalia) al servizio tecnico.

6. La documentazione tecnica relativa alle singole apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, deve essere a corredo dello strumento in maniera che sia facilmente rintracciabile dal responsabile della manutenzione.
7. Devono essere evidenti gli eventuali impegni assunti da parte di strutture interne e/o da parte di fornitori esterni in relazione alle loro prestazioni concernenti l'attività manutentiva, in particolare per le apparecchiature ad elevata criticità.
8. Tutti gli interventi di manutenzione sia essa preventiva che correttiva sulle apparecchiature biomediche in dotazione devono essere documentati da un rapporto tecnico dettagliato.
9. Per ogni apparecchiatura deve esistere una cartella (cartacea o elettronica) la quale riporti tutti i dati significativi relativi ad ogni intervento di manutenzione subito. In particolare, le schede per la manutenzione preventiva devono documentare la programmazione e la regolarità degli interventi effettuati. Le schede per la manutenzione correttiva devono registrare i dati idonei all'elaborazione di alcuni indicatori (tra i quali necessariamente: il tempo di intervento, il tempo di risoluzione del guasto, il tempo medio di fermo macchina, la frequenza dei guasti, la distribuzione della tipologia di guasto, i costi di manutenzione, il tipo ed il costo delle parti di ricambio), attraverso i quali sia possibile analizzare la situazione del parco tecnologico nel suo complesso e per singole tipologie di apparecchiature.

Verifiche di sicurezza elettrica e controlli di funzionalità su dispositivi installati

Le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli di funzionalità sui dispositivi installati devono essere realizzati al fine di accertare sia la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle norme tecniche applicabili (p.e. norme CEI generali e particolari) che il mantenimento delle prestazioni rispetto alle specifiche dichiarate dal costruttore.

1. Le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli di funzionalità devono essere effettuati da personale tecnico altamente qualificato e specializzato nel settore.
2. L'implementazione delle verifiche di sicurezza elettrica e dei controlli di funzionalità deve prevedere:
 - ☐ la definizione di un criterio che definisca la periodicità di tali controlli in relazione alla criticità dei dispositivi (a tal fine si possono applicare le indicazioni riportate su linee guida di riferimento p.e. GUIDE CEI);
 - ☐ l'adozione di protocolli specifici e di modulistica idonea per procedere alle attività di misura, esame, prova, verifica (distinti per classe tecnologica) che tengano conto delle norme tecniche cogenti e/o delle indicazioni riportate dal fabbricante;
 - ☐ l'utilizzo di strumentazione dedicata alla misura di parametri peculiari di ogni classe tecnologica; tali apparecchiature devono essere periodicamente tarate e deve essere mantenuta la registrazione di taratura.
3. Lo stato di sicurezza e di funzionalità delle apparecchiature deve essere documentato e archiviato a partire dalla fase di collaudo (e comunque dopo ogni intervento manutentivo) e reso noto ai diversi livelli operativi attraverso l'esito delle verifiche periodiche di sicurezza (reso evidente da appropriato contrassegno apposto sul medesimo dispositivo) e gli eventuali adeguamenti effettuati.
4. Le verifiche particolari e/o funzionali sulle apparecchiature biomediche, ivi compresi i sistemi elettromedicali, devono essere svolte in conformità alle norme tecniche vigenti (e/o linee guida) e a quanto specificato dai relativi manuali d'uso.
5. Devono essere periodicamente eseguite e documentate prove strumentali sul funzionamento dei principali apparecchi biomedici utilizzati in condizioni critiche (ad esempio: ventilatori polmonari, apparecchi di anestesia, pompe d'infusione, defibrillatori, elettrobisturi, etc.) e degli apparecchi che erogano radiazioni ionizzanti e che sono impiegati per la rilevazione di radiazioni ionizzanti al fine di verificarne la taratura delle principali funzioni.

Programmazione e acquisizione delle apparecchiature biomediche

1. Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti degli apparecchi elettromedicali che devono tenere conto dell'obsolescenza, del progresso delle norme tecniche, del miglioramento della sicurezza per operatori e pazienti, dell'eventuale disponibilità di tecnologie innovative per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.
2. Per questa attività possono prevedersi le seguenti fasi:
 - ☐ definizione dei bisogni di acquisto (traduzione delle esigenze cliniche in esigenze di fattibilità tecnico-economica) con l'evidenza specifica dei requisiti tecnici a cui vanno abbinate le valutazioni relative alla sistemazione logistica delle apparecchiature;
 - ☐ verifica della coerenza delle richieste ai piani aziendali della struttura sanitaria;
 - ☐ valutazione dell'evoluzione delle tipologie dei servizi destinatari;
 - ☐ valutazione delle priorità di investimento in relazione all'individuazione di un criterio, supportato eventualmente da indicatori, che analizzi l'opportunità di procedere alla sostituzione per obsolescenza e/o miglioramento della sicurezza e/o all'incremento del dimensionamento tecnologico e/o all'introduzione di tecnologie nuove e/o innovative;
 - ☐ valutazione economica relativamente al *budget* disponibile.
3. La disponibilità di adeguate risorse a livello infrastrutturale, di personale e del materiale di consumo connesso alle apparecchiature biomediche deve essere pianificata e documentata in modo tale da assicurare le prestazioni previste dal piano di attività.
4. Le procedure di acquisto degli apparecchi elettromedicali devono tenere conto delle relative attività di valutazione previste da norme regionali, nazionali e internazionali e/o disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori.
5. La decisione sull'acquisto deve essere condizionata dalla presenza di una circostanziata valutazione clinica, economica e tecnica (mediante implementazione di criteri comparativi ispirati all'*Health Technology Assessment*) effettuata da personale altamente specializzato e qualificato operante anche nel Servizio Ingegneria Clinica soprattutto sul versante tecnico.
6. Il Responsabile della Struttura Organizzativa alla quale sono assegnate le apparecchiature, partecipa alla definizione delle specifiche tecniche dei prodotti ai fini della redazione del capitolato di gara, dei criteri per la scelta e della valutazione del materiale e delle forniture. A tali procedure dovrà partecipare anche il Responsabile della Sicurezza del Lavoro, che esprimerà parere sulla materia di competenza.

7. Per le Aziende private, il parere tecnico-sanitario deve essere documentato e coerente con l'acquisto.

La *Raccomandazione* è stata elaborata da: Dott. Ing. Pietro Derrico, Dott. Giuseppe Ruocco, Dott. Ennio Bellocchi, Dott. Ing. Stefano Bergamasco, Dott. Ing. Carlo Capussotto, Dott. Francesco Giuliani, Dott. Ing. Matteo Ritrovato, Dott. Ing. Daniela Tomaiuolo e dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi- dello scrivente Dicastero (Dott. Alessandro Ghirardini, Dott.ssa Roberta Andrioli Stagno, Dott.ssa Rosetta Cardone, Dott.ssa Antonietta Colonna, Dott. Guerino Carnevale, Dott.ssa Susanna Ciampalini, Dott.ssa Angela De Feo, Dott.ssa Daniela Furlan, Dott. Giorgio Leomporra, Dott.ssa Carmela Matera, Dott.ssa Gaia Mirandola, Dott.ssa Maria Concetta Patisso, Dott. Giuseppe Murolo, Dott. Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, che ne ha curato la revisione finale.

La *Raccomandazione* è stata sottoposta ad un processo di consultazione aperta, con esperti delle seguenti Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, Aziende sanitarie e in particolare: **AIIC** (Associazione Italiana Ingegneri Clinici), **A.N.M.D.O** (Associazione Nazionale dei Medici di Direzione Ospedaliera), **FIASO** (Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere), **F.I.S.M.** (Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane), **FNOMCeO** (Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri), **IPASVI** (Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia, **ISPESL** (Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro), **SIFO** (Società italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende sanitarie), **SIMLII** (Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale), **ASSOBIOMEDICA** (Federazione Nazionale per le tecnologie Biomediche, Diagnostiche, Apparecchiature medicali e servizi, telemedicina), **ASSOGASTECNICI**, **ASSOPRESIDI**, **F.I.F.O.** (Federazione Italiana Fornitori Ospedalieri) che si ringraziano per la collaborazione fornita.

La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

1. Premessa

La situazione in Italia è caratterizzata dal considerevole livello di obsolescenza media delle tecnologie installate, registrato negli ultimi anni, che risulta più elevato rispetto al dato europeo, come si può facilmente riscontrare dall'indagine effettuata dal Ministero della Salute nell'anno 2000 ("Indagine sui servizi di diagnostica per immagini presenti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate" condotta dalla Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici) e dall'indagine congiunta ANIE (Federazione Nazionale Imprese Elettrotecniche ed Elettroniche), SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica) e AIMN (Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare) del 2004 .

Già nel 2003 la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico del Ministero della Salute, nel documento "Risk management in sanità. Il problema degli errori", aveva indicato la "manutenzione inadeguata" tra le cause specifiche di errore nell'utilizzo degli apparecchi elettromedicali.

Tuttavia le problematiche connesse alla gestione del parco tecnologico biomedico sono più vaste ed esse includono anche l'usabilità, le caratteristiche ergonomiche l'interfacce software e hardware, il fattore umano, il contesto, le modalità d'uso. Seppure tali aspetti non sono trattati dalla presente raccomandazione, essi sono comunque da considerare determinanti ai fini del corretto utilizzo dei dispositivi/apparecchi elettromedicali.

Riferimenti normativi, standard tecnici e linee guida

- Direttive comunitarie di prodotto finalizzate alla definizione dei requisiti essenziali per la commercializzazione dei Dispositivi Medici (Direttiva 90/385/CE sui dispositivi medici impiantabili attivi, recepita con D. Lgs. n. 507 del 14 dicembre 1992 e s. m. ed i., Direttiva 2007/47/CE, concernente i dispositivi medici, modifica della 93/42/CE recepita con D. Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s. m. ed i., Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E
DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella

**Il punto di vista della struttura sanitaria sulla Raccomandazione per la
prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei
dispositivi medici/apparecchi elettromedicali**

(Raccomandazione n. 9, Settembre 2008)

La stretta collaborazione tra Aziende Sanitarie, Regioni e P.A. e Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali costituisce la base per il miglioramento della sicurezza dei pazienti ed in tale ambito si ritiene necessario il continuo scambio informativo. Nel caso delle Raccomandazioni è necessario considerare quanto emerge dalla loro applicazione nelle realtà operative, al fine di introdurre elementi che le possano rendere sempre più efficaci ed efficienti. Si chiede pertanto alle Direzioni Generali/Sanitarie di fornire i suggerimenti derivanti dalla propria esperienza di implementazione ed adattamento della allegata Raccomandazione nella pratica clinica.

Si ringrazia sentitamente per la preziosa collaborazione

Per favore restituire il questionario a:

email: rischioclinico@sanita.it oppure Fax: 06-5994-2074

Denominazione struttura sanitaria:

Referente della struttura sanitaria per la compilazione _____

e-mail _____ tel _____

1) Ritenete che l'obiettivo individuato nella Raccomandazione sia:

a. Utile per prevenire l'evento sentinella considerato SI NO

Se No, quale proporre in alternativa?

b. Raggiungibile nella vostra struttura sanitaria? SI NO

Se No, perché?

non vi sono nelle unità operative le competenze per raggiungerlo

mancano nelle unità operative strumenti per raggiungerlo

altro (specificare) _____

Ulteriori suggerimenti e commenti:

2) Ritenete che le informazioni riportate nella Raccomandazione siano:

a. Esaustive SI NO

Se No, cosa proponete di aggiungere/enfatizzare/modificare?

SI NO

b. Presentate con un linguaggio chiaro/inequivocabile

governo clinico



sicurezza dei pazienti

Suggerimenti e commenti:

3) Ritenete che le azioni suggerite per raggiungere l'obiettivo siano :

a) appropriate

SI NO

Se no, quali si potrebbero proporre?

b. sufficienti

SI NO

Se no, quali si potrebbero integrare?

c) realizzabili

SI NO

Se sì, nel breve termine
 nel medio/lungo termine
 non realizzabili

Suggerimenti e commenti:

4) Ritenete che gli ambiti di applicazione proposti per la Raccomandazione siano appropriati?

SI NO

Se no, quali si potrebbero integrare o modificare?

5) Quali strategie, oltre alla trasmissione via posta alle aziende sanitarie e l'inserimento sul sito del Ministero, potrebbero essere efficaci nella diffusione delle Raccomandazioni?

6) Quali altre azioni potrebbero essere utili da parte del Ministero per sostenere le aziende sanitarie nella applicazione delle Raccomandazioni?

7) Ulteriori suggerimenti e proposte

diagnostici in vitro recepita con D. Lgs n. 332 dell'8 settembre 2000 e s. m. ed i.);

- Direttive Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e D. Lgs. n. 230 del 17/03/95 e s. m. ed i.;
- Legislazione nazionale e regionale (D.Lgs. n. 81/08 e s.m. ed i. ed altre disposizioni relative a sicurezza sui luoghi di lavoro, accreditamento);
- Norme tecniche internazionali IEC (International Electrotechnical Commission) e ISO (International Organization for Standardization), armonizzate comunitarie CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) e CEN (Comité Européen de Normalisation) ed italiane CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) e UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) e relative guide;
- “Relazione Finale della Commissione di Studio del Ministero della Sanità, 1996: *Elaborazione e proposta di linee guida per interventi in ordine alle attività di ingegneria clinica all'interno delle strutture ospedaliere e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico*”;
- “Guida all’attuazione delle direttive fondate sul nuovo approccio e sull’approccio globale”;

(<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm>)

Individuazione degli obblighi manutentivi

L’attività di manutenzione delle tecnologie biomediche sta evolvendo da una concezione di pura operatività (il ripristino delle apparecchiature non funzionanti) verso una vera e propria funzione manageriale volta alla riduzione dei rischi connessi all’uso dei dispositivi medici, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate. In tal modo si ottimizza la durata fisiologica del bene contribuendo al miglioramento continuo del percorso assistenziale del paziente (inclusa la degenza media dell’episodio di ricovero) del cui *iter* diagnostico-terapeutico la tecnologia costituisce un fattore fondamentale.

È, quindi, assolutamente imprescindibile che la manutenzione delle apparecchiature sia gestita in modo corretto ed efficace.

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 arantire 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 se 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*”.

Vi sono, poi, diversi pronunciamenti giurisprudenziali che sottolineano la fondamentale importanza dell'attività manutentiva; in particolare, va evitata la tentazione di conseguire risparmi di budget trascurando lo svolgimento della manutenzione preventiva che, operando su apparecchiature in apparente buono stato di funzionamento, potrebbe apparire meno pressante rispetto alla manutenzione correttiva (che viene eseguita a seguito della rilevazione di una avaria), ma è, invece, un momento di fondamentale importanza per garantire l'utilizzo dei dispositivi in piena sicurezza per operatori e pazienti (cfr. Sentenza Proc. Pen. Reg. Gen. N. 5494/01 della Corte di Appello di Napoli): *“Si rendevano promotori, altresì, ... dell'irregolare prassi in materia di manutenzione delle macchine elettromedicali, prassi secondo la quale veniva conferita piena discrezionalità all'ufficio tecnico nell'opzione di sottoporre le macchine a manutenzione programmata o su richiesta, sì che in alcuni casi, come quello in specie, le macchine elettromedicali, sebbene vetuste, venivano sottratte a qualsivoglia manutenzione per periodi addirittura superiori ad un anno... - ... la piena coscienza della mancanza di competenze specifiche nel settore delle macchine elettrobiomedicali nell'ambito dell'intera azienda, sia per l'inesistenza di un Servizio di Bioingegneria, sia perché nel Servizio Tecnico non vi era personale con quelle peculiari conoscenze; ... il personale non aveva mai effettuato interventi manutentivi sulle incubatrici, non avendo la competenza specifica ...)”*.

Glossario

La terminologia necessaria per comprendere in maniera dettagliata ed univoca tutti gli aspetti correlati alla manutenzione dei dispositivi medici, nonché gli aspetti gestionali e di sicurezza, è riportata nell'apposita appendice al termine della presente Raccomandazione.

2. Obiettivo della Raccomandazione

L'obiettivo della Raccomandazione è la riduzione degli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali derivanti da una scarsa e/o non corretta manutenzione degli stessi.

3. Ambiti di applicazione

Dove: La presente *Raccomandazione* trova applicazione in qualsiasi struttura sanitaria in cui vengono utilizzati dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali.

Cosa: La presente *Raccomandazione* si applica ai dispositivi medici con particolare riferimento al sottoinsieme degli apparecchi elettromedicali.

A chi: I destinatari delle indicazioni qui contenute sono prevalentemente individuabili nelle Direzioni Aziendali e nelle strutture deputate specificatamente al governo del patrimonio tecnologico biomedico con particolare riferimento al Servizio di Ingegneria Clinica (SIC), laddove presente.

Le azioni da intraprendere, finalizzate alla riduzione degli incidenti e mancati incidenti associati all'utilizzo dei dispositivi medici, vengono di seguito riportate:

4. Azioni

4.1 Istituzionalizzazione di una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico

È indispensabile che ogni struttura sanitaria identifichi le funzioni aziendali ed i soggetti professionali responsabili della gestione in sicurezza del parco tecnologico biomedico (cfr. Art. 71 del D. Lgs. 81/08).

In alcune aziende sanitarie la struttura deputata alla gestione degli apparecchi elettromedicali è rappresentata dal *Servizio di Ingegneria Clinica (SIC)*.

Per quanto riguarda il modello organizzativo, esistono tre possibili soluzioni per la gestione della manutenzione:

- *Servizio di tipo interno* (controllo ed assistenza eseguita da personale dipendente della struttura sanitaria con uno *staff* di ingegneri clinici e tecnici biomedici): è la soluzione implementata a partire dagli anni '70 -'80, che permette tempestività di intervento ed ottimale controllo delle attività manutentive. Tuttavia, tale modello organizzativo necessita di una “massa critica tecnologica” consistente, un aggiornamento continuo del personale e, comunque, la sottoscrizione di contratti di manutenzione con i produttori per le apparecchiature ad alta complessità tecnologica.
- *Servizio di tipo misto* (controllo affidato ad ingegneri clinici interni ed assistenza eseguita da tecnici biomedici dipendenti della struttura sanitaria e/o da ditte terze specializzate e/o mediante stipula di contratti di manutenzione con i produttori): è la formula che si è affermata maggiormente negli ospedali italiani a partire dagli anni novanta perché garantisce contestualmente, alla struttura sanitaria, flessibilità organizzativa, controllo di qualità dei servizi prestati, miglior compromesso nella combinazione di diverse competenze e possibilità di integrazione delle molteplici attività di un *SIC*;
- *Servizio completamente esterno* (intera assistenza tecnica delle tecnologie affidata ad un unico interlocutore esterno all'azienda, le cosiddette società/aziende di *Global Service*): tale modalità organizzativa, da considerarsi attualmente transitoria alla luce del recente Disegno di Legge che obbliga le strutture sanitarie a dotarsi di *SIC* interni, è preferita da quelle strutture sanitarie che non si sono ancora dotate di un *SIC*, permette un'agilità organizzativo-gestionale, ma richiede l'attenta scelta di un interlocutore qualificato (cfr. Art. 26 del D. Lgs. 81/08) e, comunque, di un'autorevole supervisione dell'Ospedale, attraverso la presenza di un Servizio di Ingegneria Clinica o, quantomeno, di un Ingegnere Clinico, pena la perdita del controllo del sistema ed il peggioramento della qualità del servizio reso.

Indipendentemente dalle formule organizzative adottate dalla struttura sanitaria, è indispensabile che il manutentore agisca nel pieno rispetto degli obblighi sanciti dalla legislazione in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro, con particolare riferimento al D. Lgs. 81/08 e s. m. ed i. (cfr. Artt. 26 e 71 del D. Lgs. 81/08).

Nello svolgimento di tale attività egli deve tenere in debita considerazione tutte le indicazioni relative alla manutenzione che il fabbricante, ai sensi delle Direttive sui Dispositivi Medici, ha fornito a corredo di ciascun dispositivo: il rispetto di tali indicazioni consente di mantenere costanti nel tempo le prestazioni dei dispositivi medici, garantendo quelle caratteristiche di qualità e sicurezza iniziali attestate dalla marcatura. Si precisa che tali indicazioni non hanno lo scopo primario di individuare in maniera univoca i soggetti abilitati in tal senso; bisogna, peraltro, tener presente che talora il fabbricante potrebbe prevedere il ricorso a personale adeguatamente formato.

4.2 Sviluppo di competenze specifiche

È fondamentale che chiunque svolga le attività di manutenzione debba possedere capacità tecniche adeguate; egli si assumerà la responsabilità diretta per tutti gli eventi derivanti dall'attività stessa, ferma restando la responsabilità del fabbricante per tutti i difetti o vizi originari del prodotto.

E' fondamentale che il responsabile per la funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico, preferibilmente interno e dipendente della struttura sanitaria, abbia un'esperienza comprovata e specifica nel campo della gestione delle tecnologie biomediche. E' opportuno che tale figura sia in possesso della laurea specialistica in Ingegneria Clinica o in Ingegneria Biomedica, o di laurea specialistica ad indirizzo biomedico, completata da una fase di Specializzazione o da un Master specifico.

I tecnici biomedici direttamente impiegati per le attività di manutenzione, siano essi interni o esterni, devono possedere un'esperienza comprovata e specifica nel settore e devono essere adeguatamente formati, preferibilmente presso gli stessi produttori delle tecnologie di cui realizzano la manutenzione.