

DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE RISK MANAGEMENT	PROTOCOLLO AZIENDALE 	SISTEMI INFORMATIVI INGEGNERIA CLINICA
---	--	---

Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali

REVISIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
0	Novembre 2015	Responsabile Rischio Clinico Dott.ssa Mara Masullo Responsabile Sistemi Informativi e Ingegneria Clinica Ing. Vito Angiulli Infermiere Rischio Clinico Dott. Leonardo Di Leo Infermiere Sistemi Informativi Dott. Antonio Piccolino	Responsabile Sistemi Informativi e Ingegneria Clinica Ing. Vito Angiulli	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Carlo Di Terlizzi

INDICE

PREMESSA	pag.2
1. Scopo	pag.2
2. Destinatari e campo di applicazione	pag.2
3. Definizione ed acronimi	pag.2
4. Compiti e responsabilità	pag.4
5. Classificazione degli apparecchi elettromedicali e dispositivi medici	pag.6
6. Acquisizione di nuovi apparecchi elettromedicali e dispositivi medici	pag.7
7. Verifica dell'avvenuta formazione degli operatori	pag.9
8. Segnalazione al Ministero della Salute	pag.9
9. Diffusione e conservazione	pag.10
10. Revisioni	pag. 10
11. Monitoraggio	pag. 10

PREMESSA

Nell'Aprile 2009 il Ministero della Salute, nell'ambito delle attività volte al miglioramento della sicurezza dei pazienti, ha redatto la Raccomandazione n. 9: "Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali", fornendo alle strutture sanitarie alcuni elementi fondamentali per il corretto uso e manutenzione dei dispositivi medici e degli apparecchi elettromedicali al fine di prevenire il verificarsi di eventi avversi.

La gestione delle apparecchiature biomediche presenta, difatti, problematiche connesse non solo alla loro manutenzione, ma anche ad altri elementi, il contesto organizzativo, le modalità d'uso, la formazione e l'addestramento degli operatori, soprattutto nel caso dell'introduzione di una nuova tecnologia o dell'utilizzo di una tecnologia esistente da parte di un neoassunto.

Tutti questi fattori hanno un evidente impatto sulla sicurezza ed efficacia delle attività diagnostiche e terapeutiche che fanno uso di apparecchiature elettromedicali ed indirettamente quindi, sulla qualità delle prestazioni erogate.

Accanto pertanto alla regolarità delle operazioni manutentive, atteso l'avvenuto riconoscimento del rilevante impatto che l'uso più o meno corretto delle apparecchiature elettromedicali ha sulla qualità delle prestazioni erogate, si rende necessario definire una procedura organizzativa per garantire il mantenimento di un'adeguata formazione ed addestramento all'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali da parte del personale addetto, nonché verificare l'adeguatezza della formazione in possesso degli operatori.

1. SCOPO

La presente procedura ha pertanto lo scopo di fornire indicazioni riguardo alla prevenzione degli eventi avversi attraverso una regolamentazione dell'attività di formazione e aggiornamento degli utilizzatori di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali per un uso corretto e sicuro degli stessi.

2. DESTINATARI E CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura è rivolta a tutte le professionalità/funzioni coinvolte, a vario titolo, nell'utilizzo e manutenzione ordinaria dei dispositivi medici ed apparecchiature elettromedicali.

3. DEFINIZIONI ED ACRONIMI

Apparecchio elettromedicale (Norma CEI EN 60601-1): apparecchio elettrico dotato di parte applicata o che fornisce o sottrae energia al paziente o che monitora un trasferimento di energia da o verso il paziente e che:

1. non sia provvisto di più di una connessione ad una rete di alimentazione
2. sia previsto dal fabbricante per:
 - a) la diagnosi, il trattamento o il monitoraggio del paziente, oppure
 - b) la compensazione o riduzione di una malattia, ferita o disabilità

Dispositivo medico (Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici)", un dispositivo medico è 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.

Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM): Registro tenuto dal Ministero della Salute, con il quale i dispositivi medici vengono registrati con codifica univoca secondo le disposizioni della legge n.266 del 2002, (art. 57, comma 1). I dispositivi iscritti nel RDM vengono classificati in classi e sottoclassi omogenee, secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND).

Incidente (Decreto del Ministero della Salute del 15 novembre 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 (Decreto del Ministero della Salute del 15 novembre 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 avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, oppure 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 ordinaria: Ai sensi dell'Art. 3 del D.Lgs. 46/97 tutti i dispositivi medici devono essere sottoposti ad adeguata manutenzione, secondo quanto previsto dal "fabbricante" dello stesso Dispositivo Medico (DM) nelle "Istruzioni d'uso e manutenzione", documento obbligatorio che accompagna il DM, in cui il fabbricante indica, a seconda della complessità degli interventi, se la manutenzione possa essere effettuata dall'utilizzatore o da un suo incaricato, o se, invece, debba essere eseguita da personale adeguatamente addestrato dallo stesso fabbricante e nel caso in cui la manutenzione venga effettuata da soggetti diversi dal fabbricante stesso, deve fornire tutti gli elementi per rendere possibile l'intervento. Sono da considerarsi manutenzioni ordinarie le semplici operazioni di pulizia, verifica, sostituzione di parti consumabili, eseguite periodicamente oppure "on condition" dall'utilizzatore dell'apparecchiatura, secondo le modalità e le frequenze consigliate dal costruttore, mirate ad ottimizzare la funzionalità dello strumento ed a ridurre l'incidenza di problemi tecnici.

SIMES: Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità

SPP: Servizio Prevenzione e Protezione

UU.OO.: Unità Operative

4. COMPITI E RESPONSABILITÀ

4.1 Direzione Aziendale

La Direzione Aziendale garantisce idonea sicurezza ed efficacia nell'uso dei dispositivi medici ed apparecchi/sistemi Elettromedicali assicurando nei Servizi preposti:

- adeguata formazione degli utilizzatori di ogni dispositivo medico/apparecchio elettromedicale, nel caso di introduzione di una nuova tecnologia, aggiornamento o primo utilizzo da parte di un operatore di un'apparecchiatura già esistente;
- regolare manutenzione delle apparecchiature;
- attuazione del piano di verifiche e controlli.

Nell'ambito della Direzione Aziendale, la Direzione Sanitaria Strategica, tramite la U.O. Gestione del Rischio Clinico, provvede a:

- progettare, promuovere e diffondere la procedura alle Direzioni Sanitarie di Presidio, alle Direzioni di Distretto e Servizi Sovradistrettuali;
- monitorare eventuali eventi sentinella /eventi avversi / "near miss".

4.2 Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero

Il Direttore Sanitario di Presidio provvede:

- alla capillare diffusione della raccomandazione;
- ad effettuare il monitoraggio dell'osservanza della raccomandazione mediante verifiche a campione nei Reparti/Servizi dell'esistenza di un elenco aggiornato dell'avvenuta formazione degli utilizzatori delle apparecchiature in uso.

4.3 Altre Direzioni

I Direttori di U.O./Servizio:

- provvedono alla diffusione della raccomandazione a tutto il personale operante nelle rispettive UU.OO./Servizi;
- sono responsabili nella verifica dell'avvenuta formazione di ciascun utilizzatore dello specifico dispositivo medico/apparecchio elettromedicale;
- sono tenuti a segnalare i casi di incidente o mancato incidente al Ministero della Salute (e, per conoscenza, alla U.O. Gestione del Rischio Clinico) ed eventuali eventi sentinella / eventi avversi / "near miss" alla U.O. Gestione del Rischio Clinico.

4.4 Personale Medico

Il Personale Medico è tenuto a:

- ricevere la formazione/addestramento, nel caso di introduzione di nuova apparecchiatura elettromedicale o di primo utilizzo di una già esistente;
- provvedere alla manutenzione ordinaria dell'apparecchiatura utilizzata;
- segnalare i casi di incidente o mancato incidente al Ministero della Salute (e, per conoscenza,

alla U.O. Gestione del Rischio Clinico) ed eventuali eventi sentinella / eventi avversi / "near miss" alla U.O. Gestione del Rischio Clinico.

4.5 Coordinatore infermieristico

Il Coordinatore infermieristico:

- provvede alla diffusione della raccomandazione a tutto il personale infermieristico operante nella propria U.O./Servizio;
- è responsabile della verifica dell'avvenuta formazione di ciascun operatore infermieristico addetto all'utilizzo dello specifico dispositivo medico/apparecchio elettromedicale;
- provvede alla segnalazione dei casi di incidente o mancato incidente al Ministero della Salute (e, per conoscenza, alla U.O. Gestione del Rischio Clinico) e di eventuali eventi sentinella / eventi avversi / "near miss" alla U.O. Gestione del Rischio Clinico.

4.6 Personale Infermieristico/Tecnico/Fisioterapisti

Il Personale Infermieristico, quello Tecnico e i Fisioterapisti sono tenuti a:

- ricevere la formazione/addestramento, nel caso di introduzione di nuova apparecchiatura elettromedicale o di primo utilizzo di una già esistente;
- provvedere alla manutenzione ordinaria dell'apparecchiatura utilizzata;
- segnalare i casi di incidente o mancato incidente al Ministero della Salute (e, per conoscenza, alla U.O. Gestione del Rischio Clinico) ed eventuali eventi sentinella / eventi avversi / "near miss" alla U.O. Gestione del Rischio Clinico.

Si riporta di seguito la matrice delle attività/responsabilità degli operatori coinvolti, a vario titolo, nell'osservanza della procedura.

ATTIVITÀ	Direzione Sanitaria Strategica (U.O. Gestione Rischio Clinico)	Direttore Sanitario di Presidio/ Distretto/ Servizio sovradistrettuale	Direttore U.O./Servizio	Dirigente medico	Coordin. Infermier.	Infermiere/ Tecnico/ Fisioterapista
Progettazione, promozione e diffusione della procedura alle Direzioni	R					
Diffusione procedura alle UU.OO./Servizi		R				
Diffusione procedura nella U.O./Servizio			R		R	
Verifica avvenuta formazione utilizzatori apparecchiature			R		R	
Formazione/aggiornamento utilizzo apparecchiature				R		R
Segnalazione dei casi di incidente o		I	R	R	R	R

mancato incidente al Ministero della Salute						
Segnalazione di eventi sentinella		I	R	R	R	R
Monitoraggio eventi sentinella	R					

R: Responsabile, I: Informato

La U.O. Gestione del Rischio Clinico progetta, promuove e diffonde la procedura alle Direzioni Sanitarie di Presidio, alle Direzioni di Distretto ed ai Servizi Sovradistrettuali della ASL BT. Le suddette Direzioni sono responsabili della capillare diffusione della procedura.

Le Direzioni di UU.OO./Servizi sono responsabili della verifica dell'avvenuta formazione degli utilizzatori delle apparecchiature in uso.

Il Personale Sanitario è tenuto a ricevere formazione ed effettuare aggiornamento sulle modalità di utilizzo, manutenzione ordinaria e rischi delle attrezzature elettromedicali / dispositivi medici.

La U.O. Gestione del Rischio Clinico monitora eventuali eventi sentinella / eventi avversi / "near miss" che potrebbero essere messi in relazione con l'impiego dei suddetti strumenti.

5. CLASSIFICAZIONE DEGLI APPARECCHI ELETTROMEDICALI/DISPOSITIVI MEDICI

Gli apparecchi elettromedicali vengono classificati secondo il rischio legato al loro utilizzo in tre classi: alto, medio e basso.

Sono considerati apparecchi ad alto rischio quelli che sono di sostegno alla vita e che, in caso di fallimento, abuso o non funzionamento, è probabile che causino danni al paziente o al personale o ad entrambi.

Gli apparecchi a medio rischio sono quelli che in caso di guasto, abuso o non funzionamento, non causano danni diretti al personale circostante, ma possono provocare danni indiretti al paziente nel caso in cui il malfunzionamento alteri i risultati delle prestazioni erogate dalle apparecchiature. In questa categoria rientrano la maggior parte degli strumenti diagnostici.

Quelli a basso rischio sono gli apparecchi che, in presenza di anomalie, è assai improbabile che comportino conseguenze serie per il personale o per i pazienti.

Si riportano di seguito alcuni esempi, non esaustivi, di apparecchi elettromedicali distinti nelle tre classi di rischio.

APPARECCHI	APPARECCHI	APPARECCHI
-------------------	-------------------	-------------------

AD ALTO RISCHIO	AMEDIORISCHIO	ABASSORISCHIO
<ul style="list-style-type: none"> • Defibrillatore • Laser chirurgico • Sistemi diagnostici radiologici e nucleari • Unità di anestesia • Unità di emodialisi • Elettrobisturi • Ventilatorepolmonare • Incubatriceneonatale 	<ul style="list-style-type: none"> • Analizzatori delle funzioni polmonari • Analizzatori dei gas del sangue • Elettrocardiografo • Elettromiografo • Litotritore • Ecografo 	<ul style="list-style-type: none"> • Letto elettrico • Lampada da chirurgia • Sfigmomanometro • Tavolo chirurgico • Termometro elettronico

I dispositivi medici sono classificati in quattro classi di rischio crescente:

- **Classe I:** dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi. All'interno di questa classe sono individuabili anche due sottoclassi:
 - **Classe Is:** dispositivi di classe I forniti allo stato sterile;
 - **Classe Im:** dispositivi di classe I che svolgono una funzione di misura.
- **Classe IIa:** dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa.
- **Classe IIb:** dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa.
- **Classe III:** dispositivi ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.

6. ACQUISIZIONE DI NUOVI APPARECCHI ELETTROMEDICALI / DISPOSITIVI MEDICI

A livello aziendale, l'introduzione di nuove apparecchiature elettromedicali/dispositivi medici (AEM/DM) comporta l'aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi, con il supporto del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP) e della U.O. di Ingegneria Clinica.

L'aggiornamento deve riguardare la valutazione dei rischi connessi con l'uso dei nuovi mezzi tecnologici e deve tener conto delle condizioni e delle caratteristiche del lavoro da svolgere e dei rischi presenti nell'ambiente di lavoro.

Sin dalla fase di predisposizione del capitolato di acquisto, si dovrà prevedere che:

- il fornitore renda disponibili le informazioni relative al rischio associato all'uso dell'AEM/DM (meccanico, elettrico, chimico, biologico, ...);
- Il fornitore, nel caso in cui l'apparecchiatura debba essere collegata alla rete informatica, renda disponibili le informazioni associate alla corretta configurazione della rete, affinché possa essere condotta la prevista analisi del rischio ai sensi della Norma ISO EN 80001;
- Il fornitore sia obbligato ad eseguire un'attività di informazione, formazione ed addestramento al corretto uso e manutenzione dell'AEM/DM:
 - sia del personale sanitario/tecnico addetto all'utilizzo per garantire idonea

- conoscenza delle modalità di esecuzione del controllo routinario delle apparecchiature e la risoluzione dei problemi di propria competenza
- che del personale tecnico addetto alla manutenzione affinché vengano preservate le caratteristiche diagnostiche e/o terapeutiche previste per l'AEM/DM;
 - che, ove necessario dell'altro personale (art. 73, D.Lgs. n.81/2008) che in funzione delle condizioni di collocazione e d'impiego dell'AEM/DM possa interagire con esso al fine di garantire sicurezza e idoneo funzionamento dello stesso (pulizie, manutenzione impiantistica, ecc.);

Il piano di manutenzione dell'apparecchiatura previsto dal fornitore venga riesaminato prima del collaudo da parte del Servizio di Ingegneria Clinica verificando:

- Durata della garanzia e relative coperture;
- Eventuali operazioni di manutenzione preventiva e programmata con le relative periodicità;
- Eventuali operazioni di taratura per garantire idoneo funzionamento del AEM/DM;
- Procedure per la gestione della manutenzione correttiva
- Programma di formazione del personale sanitario e tecnico;

Il collaudo venga eseguito da parte del Servizio di Ingegneria Clinica:

- registrando la data di partenza della garanzia, la data di scadenza della stessa e di avvio della manutenzione ordinaria;
- verificando l'avvenuta formazione anche mediante test sull'automazione operativa degli utenti e dei tecnici;
- verificando l'avvenuto recepimento delle procedure di chiamata per l'assistenza tecnica correttiva;

Il piano di manutenzione dell'apparecchiatura previsto venga personalizzato all'organizzazione delle attività del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale definendo le attività svolte internamente, quelle delegate a terzi, quelle esclusive del fabbricante, ecc.

La formazione specifica sul singolo strumento è a garanzia dell'appropriatezza dell'uso dello stesso, della sicurezza degli operatori e dei pazienti nonché della qualità della prestazione erogata attraverso il suo utilizzo.

Deve essere trasmessa agli addetti contestualmente all'acquisto e comunque prima dell'uso, ed essere curata dal produttore del dispositivo/apparecchiatura. Sarebbe opportuno prevedere sempre tale formazione nei capitolati di acquisto.

La formazione deve essere prevista in tutte le forme di acquisizione di AEM/DM inclusi eventuali comodati, donazioni, test trials, ecc.. da parte dei produttori o personale da essi certificate produttori prima che tale tecnologia venga messa in uso, applicando le indicazioni contenute nell'accordo Stato-Regioni del Dicembre 2011.

Tale accordo prevede che, quando s'introducono nuove attrezzature di lavoro o nuove tecnologie, gli utilizzatori finali abbiano già svolto una formazione generale della durata minima di quattro ore sui concetti generali in tema di prevenzione e sicurezza sul lavoro; a queste conoscenze di base deve seguire una formazione specifica la cui durata è funzione dei rischi (bassi, medio o alti) riferiti a ciascuna mansione e settore di appartenenza.

La normativa, infine, prevede per tutti i soggetti formati, un aggiornamento quinquennale, sempre

in base alla valutazione dei profili di rischio.

Oltre alla formazione sui rischi connessi con l'uso dei nuovi supporti tecnologici, è necessario prevedere specifici programmi tecnici di formazione/addestramento sulla corretta gestione dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali da utilizzare. La formazione dovrebbe comprendere anche la conoscenza delle modalità di esecuzione del controllo routinario delle apparecchiature (manutenzione ordinaria) e la risoluzione dei problemi di propria competenza.

La formazione specifica sul singolo strumento è a garanzia dell'appropriatezza dell'uso dello stesso, della sicurezza degli operatori e dei pazienti nonché della qualità della prestazione erogata attraverso il suo utilizzo. Deve essere trasmessa agli addetti contestualmente all'acquisto e comunque prima dell'uso, ed essere curata dal produttore del dispositivo/apparecchiatura. Sarebbe opportuno prevedere sempre tale formazione nei capitolati di acquisto.

Il D. Lgs 37/2010, affermando che ogni dispositivo deve essere "corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori", ha posto l'accento sulla considerazione del livello di formazione e delle conoscenze degli utilizzatori. Un uso difforme da quanto previsto dal produttore è equivalente all'utilizzazione di un dispositivo privo della marcatura CE e può comportare, nel caso di danni alla salute del paziente, profili di responsabilità civile per negligenza o imprudenza e di responsabilità penale per comportamento colposo o addirittura doloso.

7. VERIFICA DELL'AVVENUTA FORMAZIONE DEGLI OPERATORI

L'avvenuta formazione degli utilizzatori di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali deve essere verificata con periodicità semestrale.

I Responsabili della verifica sono:

- il Direttore di U.O./Servizio nel caso dei dirigenti medici,
- il Coordinatore infermieristico, nel caso degli infermieri.

L'avvenuta formazione (obbligatoria e tecnica) potrà essere registrata su un'apposita scheda (Allegato 1), una per ogni strumentazione, la cui conservazione sarà a cura del Coordinatore infermieristico.

Si sottolinea che tale formazione è obbligatoria anche nel caso di AEM/DM già in utilizzo ed a seguito delle verifiche di cui al presente paragrafo, l'U.O Rischio Clinico redigerà apposita "shopping list" della formazione da introdurre obbligatoriamente nel Piano Aziendale della Formazione o nei suoi aggiornamenti condotti in corso dell'esercizio in funzione della gravità delle carenze rilevate.

8. SEGNALAZIONI AL MINISTERO DELLA SALUTE

8.1 Segnalazione di incidenti e mancati incidenti da dispositivi medici

Per quanto riguarda i dispositivi medici, il Decreto legislativo 46/97, all'articolo 10, prevede che gli operatori sanitari, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio delle proprie attività, comunichino immediatamente al Ministero della Salute 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 salute di un paziente o di un operatore.

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, utilizzando le specifiche schede previste dal Decreto del Ministero della Salute del 15 novembre 2005. Copia della segnalazione va inviata alla U.O. Gestione del Rischio Clinico e alla Direzione Sanitaria di presidio (nel caso di dispositivi medici ospedalieri).

8.2 Segnalazione di eventi sentinella

Qualora si verifichi un evento sentinella (evento avverso di particolare gravità potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente), ogni operatore sanitario che ne venga a conoscenza, dovrà inviare la relativa segnalazione alla U.O. Gestione del Rischio Clinico che provvederà ad inoltrarla al Ministero della Salute tramite inserimento delle informazioni nel SIMES.

9. DIFFUSIONE E CONSERVAZIONE

Il presente documento deve essere diffuso a tutti gli operatori. La sua conservazione va effettuata presso le diverse Unità Operative/Servizi in luogo accessibile a tutti gli operatori.

10. REVISIONI

Eventuali revisioni, a carico della U.O. Gestione del Rischio Clinico, sono previste sulla base di suggerimenti degli operatori e/c integrazioni di normative nazionali/regionali.

11. MONITORAGGIO

Il monitoraggio dell'applicazione delle indicazioni fornite nella raccomandazione, a carico della U.O. Gestione del Rischio Clinico, dovrà essere effettuato mediante verifiche a campione nei Reparti/Servizi dell'esistenza di un elenco aggiornato dell'avvenuta formazione degli utilizzatori delle apparecchiature in uso da parte.