


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

REVISIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO
01	Novembre 2019	F.to Dott.ssa Mara Masullo Dirigente Responsabile UOSVD Rischio Clinico F.to Ing. Domenico Colucci Dirigente Area Gestione Tecnica Servizio di Ingegneria Clinica F.to Dott.ssa Sara Sblano Dirigente Medico UOSVD Rischio Clinico F.to Dott. Giulio Paradiso Ref. Inf. Rete Rischio Clinico	F.to Ing. Carlo Ieva Direttore Dipartimento e Area Gestione Tecnica

INDICE

PREMESSA	pag.3
1. Scopo	pag.3
2. Destinatari e campo di applicazione	pag.4
3. Definizione ed acronimi	pag.4
4. Compiti e responsabilità	pag.6
5. Classificazione degli apparecchi elettromedicali e dispositivi medici	pag.12
6. Acquisizione di nuovi apparecchi elettromedicali / dispositivi medici	pag.14
7. Modalità operative per le attività di accettazione e collaudo	pag.16
8. Verifica dell'avvenuta formazione degli operatori	pag.21
9. Manutenzione preventiva	pag.22
10. Verifiche di sicurezza elettrica	pag.24
11. Segnalazione al ministero della salute	pag.28
12. Diffusione e conservazione	pag.29
13. Revisioni	pag.29
14. Monitoraggio	pag.29
Allegato 1 – Verbale di formazione	pag.30

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 3 di 31
---	--	---

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 al contesto organizzativo, alle modalità d'uso, alla formazione e l'addestramento degli operatori, sia nel caso di introduzione di nuove tecnologie, e sia nel caso di utilizzo improprio di una tecnologia esistente da parte del personale utilizzatore.

Accanto pertanto alla regolarità delle operazioni manutentive, si rende necessario definire una procedura sia per garantire il mantenimento di un'adeguata formazione ed addestramento all'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali, sia per verificare l'adeguatezza della formazione degli operatori.

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

1. SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di prevenire gli 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, e attraverso una corretta manutenzione.

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 4 di 31
---	--	---

2. DESTINATARI E CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura è rivolta a tutte le professionalità/funzioni coinvolte, a vario titolo, nell'utilizzo e nella 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


	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 5 di 31
---	--	---

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

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 6 di 31
---	---	---

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 Strategica Aziendale

La Direzione Strategica Aziendale garantisce idonea sicurezza ed efficacia nell'uso dei dispositivi medici ed apparecchi/sistemi Elettromedicali nei Servizi preposti. Il Direttore Generale, nella sua qualità di Datore di Lavoro (D.lgs. 81/08), garantisce il controllo dei seguenti aspetti, per il tramite dell'Area Gestione Tecnica – Servizio di Ingegneria Clinica:

- **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.**

La Direzione Sanitaria Aziendale, tramite la U.O.S.V.D. Rischio Clinico e il Servizio di Ingegneria Clinica, provvede a:

- promuovere e notificare la presente procedura alle Direzioni Sanitarie di Presidio (per notifica a tutte le Unità Operative), alle Direzioni di Distretto ed a tutte le Strutture territoriali aziendali;
- monitorare e gestire eventuali eventi sentinella /eventi avversi / “near miss”.

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 7 di 31
---	--	---

4.2 Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero

Il Direttore Sanitario di Presidio provvede:

- ad effettuare un monitoraggio semestrale dell’osservanza della procedura in questione mediante verifiche a campione nei Reparti/Servizi dell’esistenza di un elenco aggiornato dell’avvenuta formazione degli utilizzatori delle apparecchiature in uso;
- alla conservazione del verbale di collaudo, trasmesso dal Servizio di Ingegneria Clinica.

4.3 Direzioni dei Distretti, Unità Operative, Strutture Territoriali


I Direttori:

- sono responsabili della verifica dell’avvenuta formazione, da parte della Ditta Fornitrice del bene, 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.S.V.D. Rischio Clinico), ed eventuali eventi sentinella / eventi avversi / “near miss” alla U.O.S.V.D. Rischio Clinico che la trasmetterà, per la gestione condivisa, al Servizio di Ingegneria Clinica.

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;
- controllare che sia effettuata la pulizia giornaliera e a controllare il corretto funzionamento dell’apparecchiatura prima dell’utilizzo;
- segnalare tempestivamente eventuali malfunzionamenti o anomalie al Servizio di Ingegneria Clinica, per mezzo del portale aziendale informatico delle richieste di intervento;
- segnalare i casi di incidente o mancato incidente al Ministero della Salute (e, per conoscenza, alla U.O.S.V.D. Rischio Clinico) ed eventuali eventi sentinella / eventi avversi / ”near miss” alla U.O.S.V.D. Rischio Clinico che la trasmetterà, per la gestione condivisa, al Servizio di Ingegneria Clinica.

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 8 di 31
---	--	---

4.5 Personale del Comparto con incarico di funzione

Il Personale del comparto con incarico di funzione:

- è responsabile della verifica dell'avvenuta formazione, da parte della Ditta Fornitrice, di ciascun operatore del Comparto addetto all'utilizzo dello specifico dispositivo medico/apparecchio elettromedicale;
- segnala tempestivamente eventuali malfunzionamenti o anomalie al Servizio di Ingegneria Clinica, per mezzo del portale informatico aziendale delle richieste di intervento;
- provvede alla segnalazione dei casi di incidente o mancato incidente al Ministero della Salute (e, per conoscenza, alla U.O.S.V.D. Rischio Clinico) e di eventuali eventi sentinella / eventi avversi / “near miss” alla U.O.S.V.D. Rischio Clinico che la trasmetterà, per la gestione condivisa, al Servizio di Ingegneria Clinica.


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 pulizia giornaliera ed al controllo del funzionamento dell'apparecchiatura prima dell'utilizzo;
- segnalare tempestivamente eventuali malfunzionamenti o anomalie al Servizio di Ingegneria Clinica, per mezzo del portale informatico aziendale delle richieste di intervento;
- segnalare i casi di incidente o mancato incidente al Ministero della Salute (e, per conoscenza, alla U.O.S.V.D. Rischio Clinico) ed eventuali eventi sentinella / eventi avversi / “near miss” alla U.O.S.V.D. Rischio Clinico che la trasmetterà, per la gestione condivisa, all'Ingegneria Clinica.

4.8 U.O.S.V.D. Rischio Clinico

La U.O.S.V.D. Rischio Clinico, unitamente al Servizio di Ingegneria Clinica, promuove e diffonde la procedura alle Direzioni Sanitarie di Presidio, alle Direzioni di Distretto ed ai Servizi Sovradistrettuali della ASL BT.

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 9 di 31
---	--	---

La U.O.S.V.D. Rischio Clinico, in condivisione con la Ingegneria Clinica, monitora eventuali eventi sentinella / eventi avversi / “near miss” che potrebbero essere messi in relazione con l’impiego dei suddetti strumenti.

La U.O.S.V.D. Rischio Clinico, partendo dalle segnalazioni ricevute, organizza audit o RCA, coinvolgendo, ove necessario, il Servizio di Ingegneria Clinica, volti a migliorare e garantire i necessari livelli di sicurezza, sia per il paziente che per gli operatori, nell’uso corrente, nelle situazioni di emergenza/urgenza e in caso di guasto.

4.7 Servizio di Ingegneria Clinica


Il Servizio di Ingegneria Clinica svolge i seguenti compiti:

1) Supporto alla programmazione e pianificazione delle acquisizioni e sviluppo di metodologie di “Health Technology Assessment”; il Servizio contribuisce alla determinazione di una programmazione degli investimenti e alla definizione di un piano di rinnovo tecnologico, in coerenza agli stretti vincoli di budget e alle linee di indirizzo della Direzione Strategica, tramite strumenti di analisi multidisciplinari e metodologie di HTA, che considerano ed integrano molteplici aspetti tecnico-organizzativi:

individuazione e valutazione del rischio per operatori e pazienti; obsolescenza tecnologica e carico di lavoro del parco tecnologico esistente; conoscenza della rete assistenziale e dei percorsi diagnostico terapeutici, in cui la tecnologia andrebbe inserita, con valutazione dell’impatto sul sistema assistenziale; conoscenza del contesto normativo e dello stato di sviluppo delle specifiche tecnologie.

2) Supporto agli acquisti in affiancamento all’Area Gestione Patrimonio, alla valutazione tecnica ed economica di tecnologie biomediche, in riferimento alla propria competenza specifica, il Servizio di Ingegneria Clinica predispone, in stretta collaborazione con i Dirigenti Medici utilizzatori, i Capitolati Tecnici relativi all’acquisizione delle tecnologie.


3) Gestione della anagrafica delle tecnologie in uso per mezzo dell’individuazione univoca di ogni dispositivo in uso, compreso i software medicali, e la gestione nel tempo di tutte le informazioni tecniche e prestazionali che permettono di avere sempre sotto controllo le variazioni e lo stato dell’intero parco tecnologico.

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 10 di 31
---	--	--

4) Gestione delle tecnologie biomediche al fine di garantire lo stato di efficienza, efficacia e sicurezza delle apparecchiature secondo quanto previsto dalla normativa tecnica specifica CEI comitato 62 e 66, normative UNI ISO e Manual Service dei Costruttori, e secondo quanto espressamente previsto nell'art.71 del D.Lgs. 81/08. Tali attività si possono così sintetizzare:

- Collaudi di Accettazione di apparecchiature biomediche che comprendono le prove di accettazione e verifiche di sicurezza, l'attestazione della rispondenza all'ordine di acquisto, la presa in carico dell'apparecchio, verifica della avvenuta formazione e addestramento del personale da parte del fornitore della tecnologia, al fine di fornire tutte le indicazioni necessarie a garantire l'utilizzo in sicurezza della tecnologia e a definire le modifiche procedurali dovute all'introduzione della stessa nel processo sanitario;
- Gestione, programmazione e monitoraggio delle attività di manutenzione correttiva su guasto, di manutenzione preventiva (periodica o ciclica);
- Gestione, programmazione e monitoraggio delle verifiche di sicurezza elettrica, verifiche funzionali e dell'eventuale rimessa a norma;
- Gestione delle dismissioni delle tecnologie attraverso relazioni tecniche approfondite.

5) In collaborazione con la U.O.S.V.D. Rischio Clinico, gestisce il rischio relativo all'utilizzo delle tecnologie, poiché il Servizio di Ingegneria Clinica possiede una conoscenza dettagliata dei rischi intrinseci delle diverse tipologie di apparecchiature, in base alla valutazione effettuata dal produttore e riportata nel manuale d'uso, e gestisce direttamente le informazioni relative allo stato d'uso, di manutenzione e di obsolescenza dell'intero parco apparecchiature.

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 11 di 31
---	---	--


4.8 Matrice RACI delle attività e degli operatori coinvolti

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

ATTIVITÀ	Direzione Strategica	Direttore Sanitario di Presidio/Di stretto/ Servizio sovradistrettuale	Direttore U.O./Servizio	Dirigente medico	Coordin. Infermier.	Infermiere/ Tecnico/ Fisioterapista	U.O.S.V.D. Rischio Clinico	Servizio di Ingegneria clinica
Controllo della adeguata formazione degli utilizzatori di ogni dispositivo medico/apparecchio elettromedicale;	A	R	R	I	R	I	C	R
Collaudo, manutenzione e verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature	A	I	R	R	I	I	I	R
Pulizia e controllo delle tecnologie prima del loro utilizzo	A	/	I	R	R	R	/	/
Segnalazione delle Avarie	A	I	I	R	R	R	/	C
Segnalazione dei casi di incidente o mancato incidente al Ministero della Salute	A	I	R	R	R	R	C	/
Segnalazione di eventi sentinella	A	I	R	R	R	R	C	/
Monitoraggio eventi sentinella	A	I	I	I	I	I	I	C

La matrice RACI sta per “*Responsible, Accountable, Consulted, Informed*”. Ecco la traduzione ed il significato di ciascuno di questi termini:

- **Responsible:** è la classe di persone che sono responsabili di portare a termine il lavoro.

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 12 di 31
---	--	--

- *Accountable:* è il **responsabile di supervisionare ed approvare il lavoro** che viene svolto.
- *Consulted:* equipe **che deve essere consultata al momento di un'eccezione,**
- *Informed:* Persone informate sulle attività

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 all'operatore, 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 AD ALTO RISCHIO	APPARECCHI A MEDIO RISCHIO	APPARECCHI A BASSO RISCHIO
<ul style="list-style-type: none"> • Defibrillatore • Laser chirurgico • Sistemi diagnostici radiologici e nucleari • Unità di anestesia • Unità di emodialisi • Elettrobisturi • Ventilatorepolmonare • Incubatrice neonatale 	<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 (CEI 62.5-62353):

- **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:
 1. Classe Is: dispositivi di classe I forniti allo stato sterile;
 2. 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.

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 14 di 31
---	--	--


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 del Servizio 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.);

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 15 di 31
---	--	--

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'autonomia operativa degli utenti e dei tecnici;
- verificando l'avvenuto recepimento delle procedure di chiamata per l'assistenza tecnica correttiva.

Oltre alla formazione sui rischi connessi all'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 deve comprendere anche la conoscenza delle modalità di esecuzione del controllo routinario delle apparecchiature (controllo, funzionamento) e la conseguente richiesta di eventuali riparazioni per avarie al Servizio di Ingegneria Clinica.

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.

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 16 di 31
---	--	--


7. MODALITA' OPERATIVE PER LE ATTIVITA' DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO

Il collaudo di accettazione prevede una serie di attività e azioni volte a:

- verificare la rispondenza all'ordine, compresi tutti gli accessori, rispetto a quanto ordinato dall'Amministrazione dell'ASL BT;
- verificare l'assenza di possibili danneggiamenti dovuti al trasporto del materiale;
- verifica del corretto funzionamento del materiale consegnato e registrazione dei parametri funzionali;
- registrazione dei parametri di sicurezza elettrica e verifica della rispondenza alle relative norme (CEI 62-5 e norme particolari);
- i parametri principali (dati di targa, resistenza del conduttore di protezione e correnti di dispersione) saranno poi confrontati con quelli misurati nelle successive verifiche periodiche;
- verifica della rispondenza alla normativa in vigore dell'apparecchiatura mediante controllo della documentazione a corredo, controllo della documentazione relativa al materiale consegnato, verifica del mantenimento dei parametri di sicurezza elettrica e funzionale a seguito del trasporto e dell'installazione;
- verifica e consegna al personale medico dei relativi manuali di utilizzo;
- verifica della presenza dei manuali di servizio per la manutenzione dell'apparecchiatura, comprendenti tutto quanto è necessario al mantenimento in efficienza dell'apparecchiatura; verifica delle necessarie dichiarazioni di conformità; verifica del funzionamento degli allarmi previsti e di tutte le protezioni hw e sw; applicazione del numero identificativo e presa in carico della relativa manutenzione.

Fondamentale è quindi che nell'ASL BT ci sia la massima sinergia tra Area Gestione Patrimonio, Servizio di Ingegneria Clinica e Responsabili di unità operative, per quanto riguarda le nuove acquisizioni di tecnologia.

L'attività di collaudo riguarderà tutte le apparecchiature elettromedicali che, a qualsiasi titolo, vengano messe in funzione per la prima volta presso l'azienda ospedaliera.

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 17 di 31
---	---	--

Il Dirigente del Servizio di Ingegneria Clinica, a seguito di comunicazioni circa nuovi ordini/nuove introduzioni (per visioni, Service, noleggi, ecc.) di apparecchiature (con la trasmissione della relativa documentazione tecnica necessaria), individuerà il collaboratore ingegnere clinico, le risorse strumentali e le procedure operative necessarie, per la corretta e completa esecuzione delle attività di collaudo. Il personale esecutore della ditta fornitrice concorderà con i medici ed il Servizio di Ingegneria Clinica i tempi e i luoghi di esecuzione dei controlli.

Per un maggior controllo dei dati e parametri, la data di consegna dell'apparecchiatura presso il reparto e quella del collaudo verranno registrate nel sistema informatico, che provvederà ad avvertire tramite un sms o e-mail tutti i soggetti interessati.


Rispettando quanto indicato dalla Direttiva CEE 93/42, ribadito nel D.Lgs 81/08 riguardo a informazione, formazione ed addestramento all'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali, verrà eseguita la verifica dell'avvenuta formazione del personale utilizzatore.

La capacità dell'operatore di utilizzare in maniera corretta e sicura il dispositivo è fondamentale per garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori stessi, quindi l'attività di formazione all'utilizzo dei dispositivi è un importante aspetto per il completamento del collaudo, soprattutto se viene introdotta una nuova tecnologia. Durante il collaudo verrà quindi anche verificato che il fornitore abbia provveduto a far eseguire corsi di addestramento al personale per l'uso del dispositivo, in particolare su: l'uso del dispositivo in ogni sua funzione; sulle procedure di risoluzione degli inconvenienti più frequenti; sulla gestione quotidiana del dispositivo. L'operatore in seguito riceverà l'Attestato di avvenuta formazione che farà parte della documentazione relativa al collaudo.

Fasi di cui si compone l'attività di collaudo:

FASE 1: Aspetti di natura amministrativa;


- verifica dell'integrità dell'imballo (in caso di ragionevoli dubbi su detta integrità occorre, se non è stata convocata la Ditta fornitrice, sospendere le prove e differire la seduta di prova alla quale è opportuna la presenza di persona delegata dalla Ditta fornitrice);
- apertura degli imballi ed ispezione esterna dell'apparecchiatura per verificare che l'apparecchiatura sia nuova di fabbrica e che non abbia subito danneggiamenti durante

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 18 di 31
---	--	--

le operazioni di imballo, consegna e trasporto; nello specifico verranno eseguiti i seguenti controlli:


- Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio;
- Corrispondenza e congruità dei dati di targa;
- Corretto fissaggio di componenti interni e manopole di controllo;
- Corretto funzionamento di ruote, pulegge e freni;
- Corretto funzionamento dei dispositivi di controllo;
- Esistenza di condizioni di sicurezza meccanica (esame a vista);
- verifica della rispondenza di quanto ordinato con quanto consegnato (accessori compresi) e verifica della congruità dei documenti di trasporto (il controllo è di tipo quantitativo e qualitativo);
- controllo della presenza e della rispondenza alle normative vigenti della documentazione di corredo, più precisamente; manuale d'uso in lingua italiana (direttiva 93/42/CEE e direttiva 2007/47/CEE);
- manuale di manutenzione con allegati tecnici (se espressamente richiesto nella documentazione di acquisto);
- copia della dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura seguita per l'ottenimento della marcatura CE; dichiarazione di installazione a regola d'arte (qualora prevista);
- rilievo e registrazione dei dati di targa e tecnici sul Sistema Informativo; accertamento della presenza del materiale consumabile che consenta l'attivazione della apparecchiatura per l'effettuazione delle prove di collaudo;
- qualora non sia presente la seduta di prova ha termine e viene rinviata; foto digitale dell'apparecchiatura e di ogni componente (per i sistemi verrà effettuata anche la foto del sistema e registrata in corrispondenza dell'apparecchiatura principale);
- Verifica che l'impiego dei dispositivi medici oggetto di accettazione sia in accordo con la destinazione d'uso per la quale sono stati realizzati.

Le informazioni allegate dal fabbricante all'apparecchiatura (etichettature, avvertenze, istruzioni d'uso, manuali d'uso) devono rispettare la Direttiva 93/42, allegato I, punto 13. Deve essere fornita ogni informazione necessaria a garantire, nel tempo, l'uso sicuro del dispositivo

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 19 di 31
---	--	--

e delle sue prestazioni. Tutte queste informazioni, secondo la legge di recepimento, devono essere rese disponibili, al momento della consegna all'utilizzatore finale, in lingua italiana (Art. 5, comma 4° del D.lgs 46/1997). Inoltre, l'Allegato I, punto 13.6, sub lettera e) della Direttiva CEE 93/42, afferma che le istruzioni per l'uso devono contenere "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 taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo". Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare al Ministero della Sanità eventuali incidenti sul dispositivo medico (Art. 10, comma 1° del D.lgs 46/97) causati da carenze di istruzioni per l'uso dello stesso. Il SIC pertanto verificherà non solo la disponibilità delle istruzioni d'uso, ma anche l'assenza di eventuali carenze nelle istruzioni d'uso e la completezza e adeguatezza delle informazioni fornite agli utilizzatori per l'uso del dispositivo stesso.

- FASE 2: Aspetti di natura tecnica; verifica della compatibilità delle alimentazioni (elettriche, pneumatiche, idrauliche, ecc.) disponibili, basandosi su quanto specificato nelle istruzioni d'uso;
 - verifica della rispondenza tra i valori nominali dei fusibili, se accessibili, ed i dati di targa;
 - esecuzione dell'installazione in accordo con quanto indicato nel manuale d'uso;
 - esecuzione della verifica di sicurezza elettrica;
 - esecuzione dei controlli funzionali completi di effettuazione delle verifiche strumentali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste da guide esistenti;
 - verifica della corrispondenza alle direttive e normative in vigore;
 - registrazione sul Sistema Informativo degli esiti delle prove strumentali con indicazione delle apparecchiature utilizzate;
 - verifica dell'idoneità del locale, fatto salvo quanto posto in capo all'esperto qualificato dal D.Lgs. 230/1995, in cui deve essere installata l'apparecchiatura, in funzione delle caratteristiche della stessa, della presenza di un sistema di condizionamento, evacuazioni, ecc.

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 20 di 31
---	--	--

- FASE 3: Aspetti di natura funzionale; verifica della funzionalità da parte del consegnatario dell'apparecchiatura
- FASE 4: Attività complementari. Le attività complementari sono quelle attività a completamento dell'iter di collaudo e accettazione che permettono di completare l'accettazione dello strumento e iniziare una gestione completa dello strumento:
 - Verifica dell'avvenuta formazione del personale utilizzatore; Inventariazione dell'apparecchiatura (la rilevazione e registrazione dei dati di targa e tecnici è già compresa nella FASE1);
 - Inserimento dell'apparecchiatura nei programmi di manutenzione preventiva, verifica di sicurezza elettrica ed eventualmente controlli funzionali e tarature in funzione della periodicità prevista dal costruttore, dalle norme e/o delle procedure in atto


Infine, secondo quanto specificato dal CSA, si otterrà il Certificato di collaudo e il relativo esito:

1. esito FAVOREVOLE: se l'apparecchiatura ha superato il collaudo riguardo a tutti e tre gli aspetti precedentemente elencati (amministrativi, tecnici e funzionali) e quindi può essere "accettata" e, conseguentemente, inventariata in maniera definitiva e messa in esercizio.
2. esito NON FAVOREVOLE: se l'apparecchiatura non ha superato il collaudo e quindi non può essere "accettata".

Nell'ultimo caso, il servizio di Ingegneria Clinica valuterà le azioni da intraprendere:

- respingere l'apparecchiatura: ciò potrebbe avvenire in caso di danni evidenti all'apparecchiatura a seguito del trasporto, di difformità di quanto consegnato rispetto a quanto ordinato o di esito negativo delle prove previste nella Fase 2.
- mantenerla presso la struttura in attesa della risoluzione delle non conformità: ciò potrebbe avvenire in caso di mancanza della documentazione a corredo dell'apparecchiatura o di consegna parziale di quanto ordinato.

Nel Certificato di collaudo il SIC dell'ASL BT riporta anche l'esito di qualsiasi situazione non conforme verificatesi.

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 21 di 31
---	--	--

8. 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 Personale con incarico di funzione, nel caso del comparto.

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.

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.

L'avvenuta formazione (obbligatoria e tecnica) deve essere registrata su un'apposita scheda (**Allegato 1**), una per ogni strumentazione, la cui conservazione sarà a cura del Personale del comparto con incarico di funzione.

Si sottolinea che tale formazione è obbligatoria anche nel caso di AEM/DM già in utilizzo.

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 22 di 31
---	--	--

9. MANUTENZIONE PREVENTIVA

La politica preventiva che il Servizio di Ingegneria Clinica dell'ASL BT mette in atto si basa sul controllo, in determinati intervalli di tempo, o sulla sostituzione programmata di un determinato componente dell'apparecchiatura, ancora funzionante ma con evidente stato di usura, con uno nuovo, in modo tale da prevenirne il cedimento incontrollato.

La programmabilità dell'intervento consente una maggiore organizzazione del lavoro di manutenzione e garantisce la possibilità di gestire il fermo della macchina nella maniera più conveniente.

La tipologia di manutenzione che l'ASL BT effettua è basata su una vera e propria impostazione dinamica; monitoraggio tramite parametri funzionali delle varie tipologie di apparecchiature dello stato delle tecnologie nel tempo, oltre alla cronoprogrammazione nel tempo.


Una manutenzione basata sul monitoraggio in continuo dello stato manutentivo può consentire di: ridurre i costi di manutenzione, aumentare la disponibilità operativa delle macchine, migliorare la sicurezza, ridurre la quantità e la gravità dei guasti in esercizio.

Il monitoraggio delle condizioni può essere definito come un metodo che indica lo stato di "salute" dell'apparecchiatura elettromedicale utilizzando parametri che evidenziano i cambiamenti avvenuti nel tempo e nel loro decadimento.

I criteri principali utilizzati sono:

- analisi acustica,
- analisi di temperatura,
- analisi dei meati dei fluidi interni (lubrificanti, refrigeranti, ecc.),
- analisi dei parametri di processo quali ad esempio il rispetto delle tolleranze di lavorazione, le velocità di movimento,
- analisi di corrosione,
- analisi di vibrazione e termografia.

La politica che il Servizio di Ingegneria Clinica ha messo in atto è quello di inserire nella politica preventiva le apparecchiature vitali, site in area critica (apparecchi di anestesia, ventilatori polmonari, monitoraggio parametri vitali, incubatrici neonatali) e sistemi

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 23 di 31
---	--	--

radiologici, in particolar modo i grandi impianti (Tomografi computerizzati, Tomografi a Risonanza Magnetica, Gamma Camere, Acceleratori Lineari, PET/TC, Radiologici Diretti, Mammografi), attraverso contratti con i Costruttori per adempiere in maniera consequenziale alla Raccomandazione n° 9

Su tali apparecchiature è eseguita, da parte dei costruttori, la manutenzione preventiva che, a seconda del tipo di tecnologia, può essere differente a seconda della strategia manutentiva che si ritiene più opportuno adottare nella specifica contingenza: programmata, predittiva, ciclica, su condizione.


Nella manutenzione *Programmata* l'attività viene svolta a scadenze periodiche contraddistinte da intervalli temporali uguali tra loro (trimestrale, semestrale, annuale, etc.), è la strategia di manutenzione maggiormente adottata da chi opera nel settore sanitario ed è la modalità tipicamente prevista dai costruttori stessi delle apparecchiature.

Nella strategia di manutenzione *Predittiva*, l'attività viene eseguita in seguito a una previsione derivata dall'analisi e dalla successiva valutazione di uno o più parametri significativi (segnali deboli) che vengono misurati per monitorare il degrado dell'entità, al fine di individuare il tempo residuo prima del guasto. Una variazione delle misure effettuate rispetto allo stato di normale funzionamento indicherà l'aumentare del degrado e, di conseguenza, consentirà di prevenire l'eventuale guasto agendo sull'apparecchiatura in maniera opportuna. Sarà oggetto di tale tipologia di manutenzione una percentuale ridotta di apparecchiature. La manutenzione predittiva è comunque condotta in aggiunta alla manutenzione programmata.

Nella strategia di manutenzione *Ciclica*, il Servizio di Ingegneria Clinica, sulla scorta delle specifiche indicate dal Costruttore circa le tempistiche e le modalità, procede ad attività manutentive a scadenze periodiche contraddistinte da cicli di utilizzo uguali tra loro (es. ore di funzionamento). Sono ad esempio oggetto di tale manutenzione ventilatori polmonari.

Il Servizio di Ingegneria Clinica dell'ASL BT verifica, durante l'attività di manutenzione preventiva, che vengano eseguite tutte quelle procedure che hanno nel loro fulcro le attività di

- Verifiche e Taratura;
- Controllo;
- Messa a punto;

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 24 di 31
---	--	--

- Pulizia;
- Lubrificazione;
- Controllo circuiti elettronici e meccanici;
- Sostituzione parti di ricambio e consumabili atti a prevenire guasti;
- Controllo funzionalità ed efficienza apparecchiatura;
- Misura dei parametri di temperatura, umidità, usura.


Le apparecchiature saranno mantenute secondo i protocolli indicati dal costruttore (D.Lgs. 46/97 attuazione della Direttiva 93/42 Dispositivi Medici) e secondo quanto riportato nel manuale operativo e/o di servizio di ogni apparecchiatura. Il manuale operativo e/o di servizio, dopo la fase di collaudo, è consegnato al Reparto ove si trova allocata l'apparecchiatura.

10. VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

Il Servizio di Ingegneria Clinica dell'ASL BT effettua una politica di sicurezza sul parco tecnologico, tale che le Verifiche di Sicurezza sono effettuate con periodicità annuale su tutte le apparecchiature elettromedicali, al fine di valutare le condizioni di sicurezza in cui versano le apparecchiature soggette a verifiche di sicurezza elettrica, e con periodicità biennale sulle apparecchiature da laboratorio.

Inoltre le Verifiche di sicurezza elettrica sono eseguite sulle apparecchiature in ingresso, all'interno dei controlli di collaudo e accettazione, e successivamente ad ogni riparazione e/o revisione e/o spostamento/re-installazione dell'apparecchiatura, lì dove sono implicate parti sostituite che riguardano l'alimentazione delle apparecchiature

A seguito di verifica è apposta apposita etichetta riportante la data in cui è stata effettuata la verifica e la data del successivo controllo. L'etichetta è apposta sullo chassis dello strumento in maniera ben visibile, ma senza pregiudicare il funzionamento dello strumento o deturpare l'aspetto. La stessa sarà di tipo antimanomissione, resistente ai liquidi ed alle alte temperature. Le prove saranno eseguite anche in seguito a riparazioni che implicino l'intervento su parti dell'alimentazione o sulla parte applicata di un'apparecchiatura, in caso di caduta accidentale, in caso di particolari manutenzioni, a fronte di spostamenti di apparecchiature e, ove

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 25 di 31
---	--	--

necessario, in caso di realizzazione e/o modifica degli impianti elettrici, o in occasione di collaudi periodici effettuati/richiesti da Enti preposti alla sorveglianza sulle condizioni di sicurezza (ISPESL, ARPA, etc).

A seguito dell'attività di Verifica sono riscontrati i parametri elettrici, in funzione dei parametri termoigrometrici rilevati, indicatori dei livelli di sicurezza elettrica dell'apparecchio, in accordo alla normativa vigente in materia (CEI 62-5, CEI 62353 e CEI 62.XX).

Il controllo sull'attività svolta è effettuato dal Dirigente del Servizio di Ingegneria Clinica.


Le verifiche saranno condotte in accordo alla normativa e i metodi utilizzati per l'esecuzione delle misure elettriche di verifica, terranno conto di quanto riportato dalla Norma CEI 62353 (CEI 62.148), CEI EN 60601-1 (CEI 62-5).

In conformità a quanto previsto dalla norma CEI 62.148 la verifica dell'apparecchiatura prevede l'esame visivo e le prove strumentali. In generale si ha che per ciascun apparecchio elettromedicale occorrono:

1. le prove di tipo;
2. le verifiche di accettazione;
3. le verifiche periodiche;
4. le verifiche funzionali.

Le prove di tipo, eseguite dal costruttore o da istituto qualificato, verificano la rispondenza dell'apparecchio alla relativa norma di buona tecnica. Le verifiche di accettazione accertano l'integrità dell'apparecchio, prima della sua entrata in servizio. Le verifiche periodiche controllano nel tempo il mantenimento delle caratteristiche di sicurezza. Le verifiche funzionali accertano il mantenimento nel tempo dell'efficienza e dell'efficacia dell'apparecchio. Infatti le prove di sicurezza le prove strumentali da eseguire sono:

- Corrente di dispersione a terra: essenzialmente la corrente che scorre attraverso il conduttore di protezione nel cavo di alimentazione fino a terra;
- Corrente di dispersione nell'involucro: la corrente che scorrerebbe da ogni possibile parte accessibile dell'involucro se una persona la toccasse, in pratica la misura della corrente di dispersione nell'involucro consiste nel rilievo della corrente cui sarebbe sottoposta una persona al momento in cui dovesse toccare l'apparecchio in prova. La dispersione a terra

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 26 di 31
---	--	--


deve essere misurata dalle parti accessibili conduttrici degli involucri, come i connettori, parti metalliche esterne, manopole e aste;

- Corrente di dispersione nelle parti applicate: comunemente conosciuta come corrente di dispersione nel paziente, è la corrente che scorre da o verso una parte applicata o tra parti applicate, in pratica la misura delle correnti di dispersione alle parti applicate è la più critica di tutte le prove di sicurezza, dato che le parti applicate sono in diretto contatto con il paziente o, in caso di dispositivi invasivi, sono sotto la pelle del paziente dove la resistenza è la più bassa. Quando applicate sotto la pelle, possono essere fatali anche 15 μ A;
- Continuità del collegamento di terra: la sicurezza del sistema di terra nell'apparecchio in prova deve essere provata per garantire che le parti messe a terra del prodotto siano collegate solidamente al circuito di terra attraverso un conduttore di protezione. Inoltre è necessario verificare che l'involucro e tutte le parti accessibili sono connesse in modo adeguato al collegamento di terra del prodotto.
- Tensione sulle parti accessibili: la tensione presente su qualsiasi parte accessibile, incluse le parti protette da aperture per il servizio.
- Corrente assorbita: la corrente assorbita dall'apparecchio;
- Potenza assorbita: la potenza assorbita dall'apparecchio.

Durante le prove di dispersione, vengono simulate condizioni di normale funzionamento e di singolo guasto riproducendo tutte le possibilità elettriche che si possono verificare sul campo. I guasti singoli rappresentano sostanzialmente condizioni di problemi potenziali; poiché è molto improbabile il verificarsi contemporaneamente di due o più guasti, tali guasti sono simulati uno alla volta.

Il seguente è un elenco delle condizioni di guasto singolo simulate dallo strumento di verifica:

- Interruzione del conduttore di protezione;
- Interruzione del conduttore di neutro;
- Tensione di rete sulle connessioni SIP/SOP (segnali ingresso/uscita);
- Tensione di rete sulle parti applicate; Cortocircuito degli isolamenti;
- Interruzione del conduttore di protezione esterno; Interruzione del conduttore esterno di neutro.

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 27 di 31
---	--	--

Le condizioni normali sono situazioni elettriche che si verificano giornalmente e che non costituiscono un problema, quali ad esempio la messa a terra di una parte applicata, che avviene ogniqualvolta, ad esempio, gli elettrodi di un ECG toccano l'involucro metallico.

Le condizioni normali utilizzate nella CEI 62353 sono:

- Linea alimentazione invertita;
- Terra funzionale collegata alla terra di protezione;
- Parti applicate collegate a terra;
- Parti metalliche isolate collegate a terra;
- Polarità di rete invertita nei collegamenti SIP/SOP;
- Polarità di rete invertita nelle parti applicate;
- Terra funzionale dell'alimentazione esterna collegata a terra.

Per quel che riguarda le apparecchiature da laboratorio la normativa di riferimento è la CEI 66-5 e verranno verificate, oltre la misura della resistenza di protezione e continuità del collegamento di terra anche:


- Misura della tensione accessibile o di contatto: la tensione che viene percepita sull'involucro al contatto dell'operatore sull'apparecchio;
- Misura della corrente accessibile o di contatto: la corrente che viene percepita sull'involucro al contatto dell'operatore sull'apparecchio.

Inoltre il livello di sicurezza elettrica dell'apparecchiatura tiene conto anche della connessione dell'apparecchio all'impianto di alimentazione e del livello di sicurezza dello stesso.

Pertanto, durante le verifiche strumentali delle apparecchiature, il tecnico renderà sull'idoneità dell'impianto di alimentazione elettrica, in accordo alle direttive provenienti dalla vigente normativa CEI 64.8/7 sezione 710 "Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000V in corrente alternata e a 1500V in corrente continua".

Egli verificherà visivamente l'integrità delle prese di alimentazione, il loro corretto utilizzo, la presenza della terra di protezione del locale, la conformità del quadro elettrico e il non utilizzo di adattatori o prese multiple.

Con le Verifiche di sicurezza elettrica è verificato il corretto collegamento elettrico tra apparecchiature e le condizioni termoigrometriche dei luoghi di utilizzo.

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 28 di 31
---	--	--

Nel corso dell'esame visivo, invece, di ciascuna apparecchiatura verificata verranno rilevati i dati di seguito riportati:


- Dati anagrafici dell'apparecchiatura;
- Ubicazione dell'apparecchiatura;
- Dati Amministrativi (anno di acquisto, valore di acquisto,...);
- Descrizione della documentazione annessa;
- Dati elettrici di funzionamento (di targa);
- Classificazione dell'apparecchiatura;
- Dati ambientali in cui opera l'apparecchiatura;
- Esame sicurezza meccanica;
- Attribuzione codice CIVAB;
- Giudizio sullo stato d'uso dell'apparecchio.

11. SEGNALAZIONI AL MINISTERO DELLA SALUTE

11.1 Segnalazione di incidenti e mancati incidenti da dispositivi medici

Per quanto riguarda i dispositivi medici, il Decreto legislativo 46/97, all'articolo 10, e il nuovo regolamento 2017/745 del Parlamento Europeo, prevedono 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.S.V.D. Rischio Clinico e alla Direzione Sanitaria di Presidio (nel caso di dispositivi medici ospedalieri).

	Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi consequenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE UOSVD RISCHIO CLINICO AGT – INGEGNERIA CLINICA Pag. 29 di 31
---	--	--

11.2 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.S.V.D. Rischio Clinico, che provvederà ad inoltrarla al Ministero della Salute tramite inserimento delle informazioni nel SIMES.

12. 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.


13. REVISIONI

Eventuali revisioni, a carico della U.O.S.V.D. Rischio Clinico, sono previste sulla base di suggerimenti degli operatori e/o integrazioni di normative nazionali/regionali.

14. MONITORAGGIO

Il monitoraggio dell'applicazione delle indicazioni fornite nella raccomandazione dovrà essere effettuato dalle Macrostrutture, mediante verifiche a campione nei Reparti/Servizi dell'esistenza di un elenco aggiornato dell'avvenuta formazione degli utilizzatori delle apparecchiature in uso da parte.

Allegato 1 – Verbale di Formazione

 <p style="text-align: center; color: orange; font-weight: bold;">ASL BAT AREA GESTIONE TECNICA SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA 76121 - BARLETTA</p>			
SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA			
VERBALE DI FORMAZIONE			
NUMERO DEL COLLAUDO ASSOCIATO:			
DATE DI FORMAZIONE:			
OGGETTO di FORMAZIONE:			
Apparecchio	cod. CIVAB		
Fornitore	d.d.t. n.	del	
N.	del		
Unità operativa	P.O. / distretto		
Durata garanzia	Responsabile		
ELENCO DEI PARTECIPANTI			
n.	Unità Operativa	Nominativi:	FIRMA



**Protocollo Aziendale:
Prevenzione degli eventi avversi
conseguenti al malfunzionamento dei
dispositivi medici/apparecchi
elettromedicali**

DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE

UOSVD RISCHIO CLINICO

AGT – INGEGNERIA CLINICA

Pag. 31 di 31



ASL BAT
AREA GESTIONE TECNICA
SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA
76121 - BARLETTA

SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

INFORMAZIONI UTILI (REPERIBILI ANCHE NEI MANUALI FORNITI)

Manuali d'uso e di servizio in lingua italiana	sì	<input type="checkbox"/>	no	<input type="checkbox"/>
Pratiche di risoluzione di primo guasto	sì	<input type="checkbox"/>	no	<input type="checkbox"/>
Protocolli di manutenzione preventiva	sì	<input type="checkbox"/>	no	<input type="checkbox"/>
Manutenzione ordinaria/giornaliera a carico degli utilizzatori	sì	<input type="checkbox"/>	no	<input type="checkbox"/>

ESITO E VERIFICA

FORMAZIONE CONCLUSA sì no

COMMENTI

FIRME

per il Servizio di Ingegneria Clinica	per la Unità Operativa	per il Fornitore

ANNOTAZIONI
