



PREVENZIONE EVENTI AVVERSI DA MALFUNZIONAMENTO DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

REV.	DATA	DESCRIZIONE
0	14.02.2022	Prima emissione
1	03/05/2024	Revisione generale

REDATTO	VALIDATO	APPROVATO
RGQ Nicolas Pacelli	RISK MANAGER Bruno Gioffrè	RISK MANAGER Bruno Gioffrè



INDICE

1.	Premessa	3
2.	Scopo e campo di applicazione	3
3.	Riferimenti	3
4.	Termini e Definizioni	4
5.	Responsabilità	4
6.	Modalità operative.....	4
6.1.	Piano di manutenzione preventiva e correttiva.....	4
6.2.	Verifiche di sicurezza elettrica e controlli di funzionalità.....	5
6.3.	Manutenzione del software	5
7.	Segnalazione EA.....	6
8.	Monitoraggio e Indicatori di Qualità	6
9.	Informazione, Formazione, Comunicazione, Diffusione.....	6
10.	Allegati	6



1. Premessa

...
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 Legisiazione...

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 ...)".

(Raccomandazione Ministeriale n. 9/2009)

2. Scopo e campo di applicazione

Scopo della procedura è ridurre il rischio di eventi avversi riconducibili al malfunzionamento di dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali dovuti a scarsa/scorretta/assente manutenzione.

La procedura intende definire e standardizzare le attività di gestione delle apparecchiature.

La procedura, e la Raccomandazione cui la stessa fa riferimento, si applica a tutti gli operatori e a tutti i reparti in cui vengono utilizzati e gestiti dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali.

3. Riferimenti

- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità - Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III: Raccomandazione per la Prevenzione degli Eventi Avversi Conseguenti al Malfunzionamento dei Dispositivi Medici/Apparecchi Elettromedicali – n.9, 04/2009
- Legge n.24 del 8 Marzo 2017 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie



PREVENZIONE EVENTI AVVERSI DA MALFUNZIONAMENTO DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHIATURE ELETTRONICHE

RC PO 05 – RM9

REV 1 DEL 03.05.24

4. Termini e Definizioni

Nella stesura della procedura sono stati usati i termini, le definizioni, le abbreviazioni e gli acronimi definiti nel Manuale della Qualità. Sono stati, inoltre, utilizzati i termini e le definizioni presenti nel [glossario](#) consultabile dal sito del Ministero della Salute (cliccare sul link per accedere direttamente; *necessaria connessione internet*).

5. Responsabilità

La Direzione ha la piena responsabilità dell'attuazione di quanto previsto nel presente documento considerando anche le esigenze di addestramento, la gestione, l'esecuzione e le verifiche delle attività lavorative e gli Audit di verifica interni, gli Audit Clinici e le comunicazioni alle Autorità Competenti.

La Direzione ha nominato il Responsabile della Gestione del Rischio Clinico (RGRC o *Risk Manager*), cui è assegnato il compito di far osservare quanto previsto dal presente documento e verificare che tutte le fasi siano scrupolosamente rispettate dagli operatori coinvolti e la documentazione correttamente utilizzata. In sua assenza tale compito è svolto dal Direttore Sanitario con il supporto del Responsabile Qualità.

L'efficace implementazione della presente procedura prevede l'attivo interessamento dell'intero contesto organizzativo e pertanto essa si rivolge a tutto il personale sanitario operativo.

Responsabile Attività	Medico	Coord. Infermier.	Infermiere	Resp. Strument.	Risk Manager
Piano Manutenzione	I	C	I	R	I
Segnalazione guasti	R	R	R	C	I
Archivio documenti	I	C	R	C	I
Manutenzione ordinaria	I	I	I	R	I
Manutenzione preventiva	I	I	I	R	I
Manutenzione correttiva	I	I	I	R	I
VSE	I	I	I	R	I
Segnalazione EA	R	R	R	R	C

R: Responsabile; C: Collaboratore; I: Informato

6. Modalità operative

Tutti gli operatori, sanitari e non, sono coinvolti nella vigilanza e nella gestione di strumenti e apparecchiatura. L'obiettivo di tale vigilanza è ridurre e annullare il rischio di incidenti aumentando, così, la sicurezza per il Paziente e per l'operatore stesso.

A tal proposito, è, quindi, obbligatorio segnalare eventuali malfunzionamenti sia alla Struttura che, attraverso il sistema di segnalazione dedicato, quando provoca grave danno al Paziente, al Ministero della Salute.

6.1. Piano di manutenzione preventiva e correttiva

La Struttura ha predisposto uno specifico "Piano Generale di Manutenzione", che risponde a quanto richiesto dalla Raccomandazione n. 9, basato, prioritariamente, sul grado di criticità delle tecnologie biomediche; le finalità di tale piano mirano a 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.



PREVENZIONE EVENTI AVVERSI DA MALFUNZIONAMENTO DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHIATURE ELETTRONICHE

RC PO 05 – RM9

REV 1 DEL 03.05.24

Per ogni strumento, la Struttura prevede

Il Piano di Manutenzione è 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 e apposite istruzioni operative, che tengano conto delle indicazioni contenute sia nelle normative tecniche cogenti che nei manuali di service e d'uso forniti dal produttore.

La documentazione tecnica relativa alle singole apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, è a corredo dello strumento in un fascicolo dedicato.

Tutti gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva sulle apparecchiature mediche in dotazione sono documentati da un rapporto archiviato nel fascicolo dello strumento.

In particolare:

- le schede di manutenzione preventiva documentano la programmazione e la regolarità degli interventi effettuati "a protezione" dello strumento;
- le schede di manutenzione correttiva registrano gli interventi effettuati per la risoluzione di specifiche problematiche non previste e prevedibili, contengono i dati idonei all'elaborazione di alcuni indicatori (frequenza dei guasti, distribuzione della tipologia di guasto, etc.) attraverso i quali è possibile analizzare la situazione del parco tecnologico nel suo complesso e per singole tipologie di apparecchiature

6.2. Verifiche di sicurezza elettrica e controlli di funzionalità

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

Le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli di funzionalità sono effettuati da personale tecnico qualificato e specializzato.

Le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli di funzionalità prevedono:

- la periodicità
- l'adozione di protocolli specifici e di modulistica idonea per procedere alle attività di misura, esame, prova, verifica (distinti per classe tecnologica) l'utilizzo di strumentazione dedicata alla misura di parametri peculiari di ogni classe tecnologica

Lo stato di sicurezza e di funzionalità delle apparecchiature è documentato e archiviato a partire dalla fase di collaudo e, comunque, dopo ogni intervento manutentivo. Infine, l'esito delle verifiche di sicurezza, dei controlli di funzionalità e degli eventuali adeguamenti effettuati sui dispositivi sono notificati ai diversi livelli operativi ed evidenziati da appropriati contrassegni apposti sulle apparecchiature.

Le verifiche particolari e/o funzionali sulle apparecchiature mediche, ivi compresi i sistemi elettromedicali, sono svolte in conformità alle norme tecniche vigenti (e/o linee guida) e a quanto specificato dai relativi manuali d'uso.

6.3. Manutenzione del software

Nell'ambito della manutenzione rientra, ovviamente, anche il software associato allo strumento, in quanto parte integrante dello stesso. Sul software vengono eseguite le seguenti azioni:

- **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



PREVENZIONE EVENTI AVVERSI DA MALFUNZIONAMENTO DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHIATURE ELETTRONICHE

RC PO 05 – RM9

REV 1 DEL 03.05.24

- **manutenzione perfettiva:** installazione di aggiornamenti di software che migliorano le prestazioni del dispositivo
- **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)

7. Segnalazione EA

Tutte le criticità, le Non Conformità e gli Eventi Avversi collegati a malfunzionamenti di dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali e alla loro gestione devono essere prontamente segnalati al Medico Responsabile di Unità Operative e al Risk Manager. Per le segnalazioni devono essere usati gli strumenti già implementati all'interno dell'Organizzazione (Modulo Non Conformità, Incident Reporting, ect.); tali segnalazioni, ovviamente, non sostituiranno quelle obbligatorie.

8. Monitoraggio e Indicatori di Qualità

Nell'intento di tenere sotto controllo scopi e obiettivi della presente procedura, e di monitorare il processo, sono stati individuati i seguenti Indicatori di Qualità:

- Numero di Non Conformità segnalate / anno
- Numero di Audit su Eventi Avversi generati da incongrua attuazione procedura / anno

9. Informazione, Formazione, Comunicazione, Diffusione

La presente procedura deve essere oggetto di informazione e formazione al personale sanitario interessato, oltre a dover essere distribuita a tutti i livelli.

Gli strumenti utilizzati per informazione, formazione e distribuzione sono quelli propri del Sistema Qualità.

10. Allegati

N.A.