

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva		
	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTRONOMICI	Rev. 0 22/06/2015 PG RMQA16	Pag. 1 di 14

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	2
2. SCOPO.....	2
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
4. DEFINIZIONI	3
5. RESPONSABILITÀ.....	5
5.1-MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	6
6. MODALITÀ OPERATIVE	6
7. INDICATORI	13
8. REVISIONE (CADENZA)	14
9. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE.....	14
10. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	14
10.1 RIFERIMENTI INTERNI	14
10.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.....	14

REVISIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO Responsabile RMQA	APPROVATO Direzione Sanitaria Aziendale
Rev.0 (Emissione)	22/06/2015	GdL	_____ Dott.ssa M. Serva	_____ Dott.ssa M. Colombo

Gruppo di Lavoro (GdL)

Coordinatore: Ing. M. Fiorenza Direttore UOC Tecnico Patrimoniale

Dr. F. Evangelista Dirigente Medico UOC Cardiologia

Dr.ssa M. Di Pietro Dirigente Medico UOC Radiologia

Dr. P. Carducci Direttore UOC DMO

Dr. C. Cervelli Dirigente Medico UOC Anestesia e Rianimazione

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva		
	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTRIMEDICALI	Rev. 0 22/06/2015 PG RMQA16	Pag. 2 di 14

1. INTRODUZIONE

L'elevato grado di complessità tecnologica che caratterizza attualmente il parco apparecchiature delle strutture sanitarie richiede una particolare attenzione alla loro gestione ordinaria. Il concetto di manutenzione si è così evoluto da un insieme di singole attività di riparazione a seguito della rilevazione di un guasto, ad un insieme integrato e coordinato di attività che si prefiggono lo scopo di assicurare il sicuro, efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature.

Se da un lato la sicurezza intrinseca di un'apparecchiatura è garantita dal Fabbrikante prima dell'immissione in commercio, dall'altro, durante il suo ciclo di vita, è necessario che le strutture sanitarie mettano in atto una politica della sicurezza tale da consentire la gestione integrata dei rischi, in considerazione sia del reale contesto operativo in cui l'apparecchiatura è utilizzata sia dell'interazione che essa ha o può avere con altri dispositivi e/o con gli individui, ovvero pazienti e operatori sanitari.

E' indispensabile, quindi, che ogni struttura sanitaria identifichi le funzioni aziendali preposte al governo integrato delle tecnologie poiché gli attori coinvolti nella loro gestione sono molteplici e di diversa estrazione culturale, dal Datore di Lavoro che ha l'obbligo di mettere a disposizione dei lavoratori attrezzature/apparecchiature sicure, al lavoratore/operatore sanitario che ha l'obbligo di utilizzarle secondo la destinazione d'uso e le indicazioni fornite dal Fabbrikante nel rispetto delle procedure aziendali.

In questo contesto il presente documento riporta la procedura che descrive le modalità operative richieste dalla Raccomandazione n.9 e messe in atto per la gestione della manutenzione da Elettronica Bio Medica, in qualità di Ditta appaltatrice del Servizio di Ingegneria Clinica, per quanto di propria competenza e in virtù degli obblighi contrattuali in essere con l'AUSL di Rieti.

2. SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di indicare le modalità di gestione delle apparecchiature biomediche al fine di 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, implementando in ambito locale le indicazioni fornite dalla Raccomandazione n° 9 del Ministero della Salute, relativa alla "Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali".

Si ricorda che la responsabilità dell'uso sicuro e appropriato della strumentazione è affidata in primis ai Consegnatari dei beni secondo le competenze e le attribuzioni indicate nei singoli regolamenti aziendali.

Si precisa, inoltre, che i Consegnatari del bene sono tenuti a verificare, per ogni apparecchiatura di competenza, la presenza e la pronta disponibilità del manuale d'uso e di prendere visione dello stesso per un corretto uso del dispositivo.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le apparecchiature biomediche, indipendentemente dalla loro titolarità, la cui competenza è della Direzione Tecnico patrimoniale e che sono presenti presso le strutture dell'AUSL di Rieti.

Sono quindi da intendersi ricomprese le apparecchiature di proprietà, quelle in leasing, service, comodato d'uso gratuito e le apparecchiature in prova/visione presso le unità operative dell'AUSL di Rieti, le cui modalità di accettazione e gestione sono disciplinate direttamente dalla Direzione Aziendale.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva		
	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPLICAZIONI ELETTRONICHE	Rev. 0 22/06/2015 PG RMQA16	Pag. 3 di 14

4. DEFINIZIONI

Apparecchio Elettromedicale (apparecchio EM): apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è dotato di non più di una connessione a una particolare alimentazione di rete; e previsto dal suo fabbricante per essere impiegato nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente; oppure per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni. (CEI EN 60601-1).

Apparecchiature biomediche: si intende, in maniera generica, l'insieme delle apparecchiature elettromedicali, ossia di uno specifico sottogruppo dei dispositivi medici, e le apparecchiature per diagnosi in vitro.

Apparecchio critico: si intendono quelle specifiche apparecchiature che per la particolare rilevanza strategica, per l'unicità della dotazione tecnologica o per specifiche necessità organizzative-funzionali della struttura presso cui sono in uso, sono da ritenersi particolarmente rilevanti e fondamentali per garantire la continuità assistenziale.

Apparecchio vitale: Apparecchio al cui funzionamento è affidata la vita del paziente. Alcuni esempi: defibrillatori, ventilatori polmonari, apparecchi per anestesia, pace maker esterni, etc...

Dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (D.Lgs 46/97 e s.m.i.).

Dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro (D.Lgs 332/2000 e s.m.i.).

Incidente (all. 1, 2, 4 e 5 D. Ministero della Salute. 15/11/2005): condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.

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

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva		
	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPLICAZIONI ELETTRONICHE	Rev. 0 22/06/2015 PG RMQA16	Pag. 4 di 14

condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore; la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

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

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

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

Manutenzione preventiva di secondo livello: Manutenzione preventiva effettuata da personale Tecnico qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal Fabbricante (CEI 62-122).

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

Manutenzione straordinaria: interventi la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico e che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (CEI 62-122).

Piano di manutenzione preventiva: costituisce la sintesi dell'insieme degli interventi di manutenzione da effettuare sulle apparecchiature di un Servizio/S.O. e delle relative periodicità e scadenze; è riassunto in un documento (Piano di Manutenzione annuale) che viene aggiornato periodicamente registrando tutti gli interventi effettuati nel corso dell'anno. Consente il costante monitoraggio dello stato di manutenzione delle apparecchiature.

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

Responsabile consegnatario del bene: soggetti, individuati in relazione alla struttura organizzativa e secondo criteri determinati in uno specifico regolamento Aziendale, che sono personalmente responsabili dei beni loro affidati nonché di qualsiasi danno che possa derivare all'Azienda da loro azioni od omissioni.

Sistema Elettromedicale: combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un apparecchio EM, e interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla (CEI EN 60601-1).

Tempo di fermo macchina: intervallo di tempo durante il quale una Tecnologia Biomedica si trova in uno stato di totale o parziale indisponibilità.

Tempo di primo intervento: intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice e il momento in cui ha inizio l'intervento di manutenzione.

Tempo di risoluzione del guasto: intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva		
	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev. 0 22/06/2015 PG RMQA16	Pag. 5 di 14

guasto è notificato alla Ditta manutentrice e il momento in cui la Tecnologia Biomedica riprende a funzionare secondo le condizioni stabilite.

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

5. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità relative alle apparecchiature elettromedicali sono molteplici e vengono descritte in seguito:

- **Direzione Sanitaria** avvala ed autorizza l'utilizzo di tecnologie presso le Unità Operative. Risulta inoltre la tenutaria della maggiore responsabilità in merito alla sicurezza in ospedale.
- **Il Servizio di Prevenzione e Protezione**, valutati i rischi connessi, avvala ed autorizza l'utilizzo di tecnologie presso le Unità Operative.
- **Gli Operatori**, in qualità di utilizzatori finali, sono responsabili della normale gestione giornaliera delle apparecchiature elettromedicali in uso presso la propria Unità Operativa nonché dei processi relativi alla buona tenuta dell'apparecchiatura (completa degli accessori necessari, dei DPI e della documentazione annessa), della manutenzione ordinaria/periodica prevista dal manuale d'uso ad opera degli operatori che non necessita intervento da parte di personale specializzato, dalla pulizia e disinfezione ai controlli giornalieri di verifica di funzionalità che consentono l'utilizzo finale su paziente. Inoltre risultano responsabili della trasmissione delle informazioni all'Ufficio Tecnico sia in caso di malfunzionamento dell'apparecchiatura sia in caso di necessità di formazione ed informazione in merito ad apparecchiature in uso. Gli operatori sono anche responsabili della disinfezione delle apparecchiature in uso con prodotti all'uopo prima di inoltrare la richiesta di intervento per guasto all'Ufficio Tecnico, per evitare il rischio di esposizione a materiale biologico potenzialmente infetto eventualmente presente sulle apparecchiature medicali. I Referenti di reparto (Capo sala/Capo tecnico) risultano quindi responsabili in toto delle apparecchiature elettromedicali a loro affidate, in termini di custodia, integrità, corretto utilizzo, formazione e segnalazione di interventi di manutenzione in conformità alle procedure operative presenti. I Referenti di reparto hanno inoltre il dovere di conservare i manuali d'uso di tutte le apparecchiature presenti presso il loro reparto e di renderle facilmente accessibili a tutto il personale dell'U.O. stessa.
- **Ufficio Tecnico**, si occupa sia dei processi di acquisizione sia della verifica della conformità alle normative vigenti delle apparecchiature elettromedicali, in termini documentali e strumentali. Risulta essere anche il gestore del parco macchine ospedaliero, mediante apposita inventariazione, nonché il tenutario della documentazione relativa a tutte le attività svolte sulle apparecchiature elettromedicali di propria gestione. Inoltre è garante della qualità della struttura impiantistica in cui vengono inserite le apparecchiature elettromedicali.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva		
	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPLICATIVI ELETTRONICI	Rev. 0 22/06/2015 PG RMQA16	Pag. 6 di 14

5.1- Matrice delle Responsabilità

	Direttori UU.OO	Ufficio Tecnico	Direzione Sanitaria	RSPP
Richiesta (Acquisto, comodato, Prova visione etc...)/Apparecchiatura	R	R	I	
Verifica Adeguatezza richiesta	I	R	R	
Verifica rischi connessi alla nuova apparecchiatura		I	I	R
Verifica Adeguatezza tecnica		R	I	
Segnalazioni (guasti etc..)	R	R	I	I
Manutenzioni (straordinaria, preventiva..)	C	R	I	I

R = Responsabile

C = Coinvolto

I = Informato

6. MODALITÀ OPERATIVE

La manutenzione delle apparecchiature presso l'AUSL di Rieti è affidata alla Direzione Tecnico patrimoniale, la quale si avvale della collaborazione di una Ditta appaltatrice del Servizio per l'espletamento delle attività.

In questo contesto, la Direzione Tecnico patrimoniale dell'AUSL di Rieti svolge attività di controllo e supervisione sull'esecuzione di:

- Acquisto di apparecchiature
- Manutenzione correttiva
- Manutenzione preventiva
- Verifiche di sicurezza
- Controlli funzionali
- Collaudi di accettazione

mentre le attività operative sono demandate alla Ditta appaltatrice del Servizio che opera per quanto di sua competenza e secondo gli obblighi contrattuali in essere con l'Azienda.

Per consentire una corretta gestione delle attività manutentive, finalizzata anche alla verifica del rispetto degli standard prestazionali, la Ditta appaltatrice del Servizio ha messo a disposizione ed usa un applicativo software che consente l'identificazione di ogni singola apparecchiatura presente nell'AUSL di Rieti e nel quale vengono riportati i dati relativi all'anagrafica, all'ubicazione, agli interventi eseguiti e alla storia del ciclo di vita del bene.

Si evidenzia che tale software è finalizzato alle sole competenze tecnico – gestionali e non sostituisce, né assume la medesima valenza dell'inventario cespiti aziendale.

Per ogni intervento sia di manutenzione correttiva, anche non risolutivo, sia di attività programmata la Ditta appaltatrice del Servizio predispone un rapporto di lavoro contenente almeno le seguenti informazioni minime:

- N° progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro;
- Data, ora, inizio e fine lavoro;
- Numero inventario apparecchiatura;
- N° di serie e/o matricola;
- Modello e tipologia dell'apparecchio interessato dall'intervento;

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva		
	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTRONOMICI	Rev. 0 22/06/2015 PG RMQA16	Pag. 7 di 14

- Reparto e presidio di allocazione;
- Tipologia, descrizione ed esito del guasto;
- Materiali impiegati per la riparazione/intervento (con indicato il relativo codice riportato nel listino del fornitore);
- Nome, cognome e firma, leggibili, del Tecnico che ha effettuato l'intervento;
- Nome, cognome e firma, leggibili, del Responsabile consegnatario del bene o di un suo delegato che firma il rapporto.

Tutti i rapporti di lavoro sono redatti almeno in triplice copia e consegnati:

- al Responsabile consegnatario del bene,
- alla Direzione Tecnico patrimoniale per la verifica dell'attività eseguita
- alla Ditta appaltatrice del Servizio per la registrazione dell'intervento.

Tutti rapporti di lavoro devono presentare la firma del Tecnico che ha eseguito l'intervento e del Responsabile consegnatario del bene o suo delegato; non sono considerati validi, anche ai fini della fatturazione degli interventi, i rapporti di lavoro che non riportano la validazione del Consegnatario o di un suo delegato.

Per monitorare l'attività, la Ditta appaltatrice del Servizio redige trimestralmente dei report di sintesi sulle attività svolte che sono quindi inviati all'Direzione Tecnico patrimoniale e alla Direzione per le rispettive competenze. Inoltre, periodicamente vengono consegnati all'Direzione Tecnico patrimoniale anche i rapporti di lavoro relativi alle attività programmate eseguite nel periodo di riferimento.

6.1 ACQUISTO DI APPARECCHIATURE

La Direzione Tecnico patrimoniale adotta specifiche procedure di programmazione per gli acquisti degli apparecchi elettromedicali che tengono conto dell'obsolescenza, del progresso delle norme tecniche, del miglioramento della sicurezza per operatori e pazienti, dell'eventuale disponibilità di tecnologie innovative per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.

6.1.1 PROGRAMMAZIONE DELL'ACQUISIZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Per questa attività s'identificano le seguenti fasi:

- definizione dei bisogni di acquisto (traduzione delle esigenze cliniche in esigenze di fattibilità tecnico-economica) con l'evidenza specifica dei requisiti tecnici a cui vanno abbinate le valutazioni relative alla sistemazione logistica delle apparecchiature
- verifica della coerenza delle richieste ai piani aziendali della struttura sanitaria
- valutazione dell'evoluzione delle tipologie dei servizi destinatari
- valutazione delle priorità d'investimento in relazione all'individuazione di un criterio, supportato, eventualmente, da indicatori, che analizzino l'opportunità di procedere alla sostituzione per obsolescenza e/o miglioramento della sicurezza e/o all'incremento del dimensionamento tecnologico e/o all'introduzione di tecnologie nuove e/o innovative
- valutazione economica relativamente al budget disponibile

6.1.2 PROCEDURE D'ACQUISTO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Le procedure d'acquisto degli apparecchi elettromedicali tengono conto delle relative attività di valutazione previste da norme regionali, nazionali e internazionali e/o disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori.

Nei casi specifici di apparecchiature che richiedono particolari condizioni d'impiego o accortezze circa il luogo di esercizio, viene preventivamente consultato il Servizio di Prevenzione e Protezione, per acquisirne il parere in merito alle questioni di specifica competenza e per consentire il successivo aggiornamento del DVR, che per ogni locale di lavoro deve descrivere i rischi specifici riscontrati.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva	
	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPLICAZIONI ELETTRONICHE	Rev. 0 22/06/2015 PG RMQA16 Pag. 8 di 14

La decisione sull'acquisto deve essere condizionata dalla presenza di una circostanziata valutazione clinica, economica e tecnica (mediante implementazione di criteri comparativi ispirati alla *Health Technology Assessment – HTA*) effettuata da personale altamente specializzato e qualificato.

Infine, la Direzione Tecnico patrimoniale, con la partecipazione della struttura organizzativa che riceverà l'apparecchiatura, definisce le specifiche tecniche dei prodotti ai fini della redazione del capitolato di gara, dei criteri per la scelta e della valutazione del materiale e delle forniture.

6.1.3 INSTALLAZIONE, COLLAUDO, ACCETTAZIONE

Le apparecchiature biomediche, prima dell'utilizzo, devono essere correttamente installate e collaudate.

Le operazioni di collaudo consistono nella:

- verifica della conformità ordine / Documento di Trasporto (DDT) / materiale ricevuto
- verifica della documentazione annessa (eventuali dichiarazioni di conformità a Direttive Europee, manuale d'uso in italiano su qualsiasi supporto, etc.)
- collaudo funzionale ad opera del fornitore
- collaudo tecnico (esame a vista, eventuali verifiche strumentali) ad opera del Global Service
- formazione e addestramento del personale utilizzatore
- prova di funzionalità ad opera dell'utilizzatore
- applicazione numero di inventario da parte del servizio competente (v. Ditta appaltatrice del Servizio)
- compilazione e firma dei verbali di collaudo da parte di tutti gli attori coinvolti
 - o in caso di apparecchiature che utilizzano radiazioni ionizzanti o campi elettromagnetici al collaudo ed alla conseguente firma dei verbali di collaudo partecipano gli incaricati della Fisica Sanitaria
- all'atto dell'acquisto l'utilizzatore verifica che la destinazione d'uso di quel dispositivo sia conforme all'utilizzo che di esso si vuol fare, in quanto un'utilizzazione diversa da quella dichiarata dal fabbricante può compromettere la sicurezza dello stesso dispositivo e mettere a rischio pazienti e operatori
- in fase d'utilizzo il dispositivo deve avere inderogabilmente un impiego previsto dal manuale d'uso allegato al dispositivo
 - o al di fuori della destinazione d'uso, in caso di incidente, la responsabilità ricade sull'utilizzatore finale
- le informazioni contenute nel manuale d'uso devono essere sempre disponibili ed accessibili al personale che utilizza il dispositivo stesso
 - o in caso di assenza del manuale d'uso l'utilizzatore deve contattare la Direzione Tecnico patrimoniale per avere una copia.

Documentazione, etichettatura, avvertenze, istruzioni d'uso, e manuali d'uso, etc., devono essere in italiano e sempre disponibili ed accessibili agli utilizzatori finali.

6.1.4 CENTRALIZZAZIONE DELLE RICHIESTE DI INTERVENTO TECNICO

In un'ottica di HTA, le richieste d'intervento tecnico sugli apparecchi elettromedicali per guasti e/o malfunzionamenti sono state centralizzate ed affidate in *outsourcing* alla Ditta appaltatrice del Servizio.

Queste attività di governo del patrimonio tecnologico biomedico aziendali, benché esternalizzate, si svolgono sotto la supervisione della Direzione Tecnico patrimoniale.

In base alla più accreditata letteratura scientifica in materia e consolidate modalità d'espletamento di gare di servizi, accettate a livello nazionale, le strategie implementate per

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva		
	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTRONOMICI	Rev. 0 22/06/2015 PG RMQA16	Pag. 9 di 14

L'ottimizzazione dell'attività manutentiva sulle tecnologie biomediche sono:

- l'informatizzazione completa del SIC
- la centralizzazione delle chiamate tramite modulo WEB o Call Center
- la verifica sistematica della congruità quali / quantitativa degli interventi di manutenzione
- l'analisi dei guasti per ogni tecnologia
- il controllo rigoroso della spesa contrattuale ed extra
- la validazione della spesa e/o delle fatture emesse dalle ditte manutentrici/produttrici

In questo contesto, tutte le richieste di intervento di assistenza tecnica, dal Lunedì al Venerdì dalle 08.00 alle 17.00 e il Sabato dalle 08.00 alle 13.00, devono essere effettuate esclusivamente mediante:

Chiamata al Call Center - numero unico 0746-278002 (8002 per chiamate interne alla rete Aziendale)

Accesso al modulo WEB per i reparti;

Fax al numero 0746-278235 (8235 per fax interni alla rete aziendale) utilizzando esclusivamente la modulistica allegata debitamente compilata in ogni sua parte, a firma del Responsabile consegnatario del bene.

L'impegnativa per qualsiasi tipo di intervento tecnico viene accettata solamente se sono fornite almeno le seguenti informazioni minime:

- Numero d'inventario apparecchiatura;
- Ubicazione dell'apparecchiatura (stanza e reparto);
- Descrizione dettagliata del guasto o del tipo di intervento richiesto;
- Recapiti del richiedente

Si ricorda che il Personale di Reparto, non deve contattare autonomamente le Aziende manutentrici, ma rivolgersi esclusivamente alla Direzione Tecnico patrimoniale o alla Ditta appaltatrice del Servizio secondo le modalità sopra esposte.

La Direzione Tecnico patrimoniale o suoi delegati (v. Ditta appaltatrice del Servizio) non sosterranno i costi di eventuali riparazioni/tarature/aggiornamenti software/installazione di accessori/danni accidentali che non abbiano seguito l'iter procedurale sopra esposto e declinano ogni eventuale responsabilità sulla sicurezza delle apparecchiature che abbiano seguito procedure manutentive, di verifica o di messa in funzione diverse da quelle autorizzate.

La Direzione Tecnico patrimoniale e la Ditta appaltatrice del Servizio attuano quindi tutte le necessarie attività volte alla risoluzione del guasto nel più breve tempo possibile.

In caso di guasto o di malfunzionamento di una apparecchiatura il personale sanitario di Reparto deve identificare lo stato di non utilizzabilità della stessa, mediante l'apposizione di un cartellino con la dicitura "Non utilizzabile" e, se del caso, deve rimuovere lo strumento dal luogo in cui è collocato, al fine di evitarne l'erroneo utilizzo.

Successivamente attiva l'intervento di manutenzione secondo le modalità sopra esposte.

Si ricorda che in caso di incidenti e mancati incidenti connessi all'uso di dispositivi Medici, ricorre per gli operatori sanitari l'obbligo di segnalazione al Ministero della Salute, ai sensi degli Artt. 9 e 10 del D.Lgs. n. 46 del 24.2.97.

6.2 PIANO GENERALE DI MANUTENZIONE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE

La Ditta appaltatrice del servizio 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.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva		
	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL Malfunzionamento DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPLICATIVI ELETTRONICI	Rev. 0 22/06/2015	Pag. 10 di 14 PG RMQA16

6.2.1 PIANO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA

Per adempiere a tali finalità la Global Service adotta un Piano di Manutenzione Preventiva e Correttiva che:

- predispone in modo dettagliato metodi, mezzi (personale, laboratori, strumentazione, eventuali contratti di manutenzione con ditte esterne, etc.) nonché strumenti di controllo dell'attività manutentiva (per es. gestione informatizzata dei dati manutentivi mediante il software dedicato);
- dispone di tutte le informazioni riguardanti il "ciclo di vita" della tecnologia – dalla fase di collaudo a quella della dismissione - con la possibilità di redigere ed aggiornare il relativo "libretto apparecchiatura";
- risponde a protocolli documentati che tengono conto della specifica gerarchia funzionale.

Il Piano di Manutenzione è definito per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi.

6.2.2 RESPONSABILE LOCALE DEL PIANO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA

Per la corretta gestione del piano di manutenzione è identificato un responsabile per ciascuna struttura organizzativa che, in caso di avarie o guasti, provvede a richiedere al servizio tecnico un intervento tecnico sui dispositivi medici o sugli apparecchi elettromedicali in dotazione.

I responsabili locali del Piano di Manutenzione sono i Direttori di UO, che delegano tali responsabilità:

- ai capo tecnici di radiologia, per le apparecchiature di Diagnostica per Immagini
- ai capo sala per i servizi e reparti sanitari

Le richieste d'intervento di manutenzione correttiva da parte del responsabile locale del Piano di Manutenzione avvengono tramite *call center* o fax direttamente alla Ditta appaltatrice del servizio.

Relativamente al Piano di Manutenzione Preventiva e Correttiva tra le principali responsabilità dei Direttori di UO rientrano i seguenti compiti:

- tenere in perfetto stato di conservazione le apparecchiature
- controllare periodicamente che tutti i componenti delle apparecchiature siano utilizzati correttamente
- controllare e mantenere i manuali di uso delle apparecchiature
- verificare che tutti gli utilizzatori siano formati al loro utilizzo
- richiedere l'intervento di personale tecnico in caso di guasto, malfunzionamento, spostamento ed in generale per qualsiasi evento o necessità connessi alle apparecchiature
- richiedere periodicamente corsi di formazione per il corretto utilizzo e registrare l'avvenuta formazione sulla "Scheda Di Attestazione Addestramento Personale Sanitario e Formazione Personale MRPGRMQA16/1" che dovrà essere archiviata nella UOC.

6.2.3 DOCUMENTAZIONE TECNICA DELLE APPARECCHIATURE IN DOTAZIONE

La documentazione tecnica relativa alle singole apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, è a corredo dello strumento in maniera che sia facilmente rintracciabile dal responsabile locale della manutenzione.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva		
	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev. 0 22/06/2015 PG RMQA16	Pag. 11 di 14

6.2.3 SCHEDA ELETTRONICA SUGLI INTERVENTI DI MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE IN DOTAZIONE

Tutti gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva sulle apparecchiature biomediche in dotazione sono documentati da un rapporto. Per ogni apparecchiatura esiste un fascicolo macchina in formato elettronico, che riporta tutti i dati significativi relativi ad ogni intervento di manutenzione subito.

In particolare:

- le **schede di manutenzione preventiva** devono documentare la programmazione e la regolarità degli interventi effettuati
- le **schede di manutenzione correttiva** registrano i dati idonei all'elaborazione di alcuni indicatori - tempo d'intervento, tempo di risoluzione del guasto, tempo medio di fermo macchina, frequenza dei guasti, distribuzione della tipologia di guasto, costi di manutenzione, tipo ed costo delle parti di ricambio - attraverso i quali è possibile analizzare la situazione del parco tecnologico nel suo complesso e per singole tipologie di apparecchiature

6.3 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 altamente qualificato e specializzato nel settore.

L'implementazione delle verifiche di sicurezza elettrica e dei controlli di funzionalità prevede:

- la definizione di un criterio che definisce la periodicità di tali controlli in relazione alla criticità dei dispositivi (a tal fine si applicano le indicazioni riportate su linee guida di riferimento per es. Norme CEI, manuali d'uso, ecc)
- l'adozione di protocolli specifici e di modulistica idonea per procedere alle attività di misura, esame, prova, verifica (distinti per classe tecnologica), che tengano conto delle norme tecniche cogenti e/o delle indicazioni riportate dal fabbricante
- l'utilizzo di strumentazione dedicata alla misura di parametri peculiari di ogni classe tecnologica; tali apparecchiature devono essere periodicamente tarate e deve essere mantenuta la registrazione di taratura

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 biomediche, 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.

Sono periodicamente eseguite e documentate prove strumentali sul funzionamento dei principali apparecchi biomedici utilizzati in condizioni critiche (ad es.: ventilatori polmonari, apparecchi di anestesia, pompe d'infusione, defibrillatori, elettrobisturi, etc.) e degli apparecchi che erogano radiazioni ionizzanti e dei dispositivi impiegati per la rilevazione di radiazioni ionizzanti al fine di verificarne la taratura delle principali funzioni.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva		
	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL Malfunzionamento DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI Elettromedicali	Rev. 0 22/06/2015 PG RMQA16	Pag. 12 di 14

6.3 MANUTENZIONE DEL SOFTWARE ASSOCIATO AI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

La componente informatica sta divenendo uno degli elementi dominanti delle moderne apparecchiature biomediche, conseguentemente è andato crescendo il "peso specifico" delle problematiche collegate alla manutenzione dei software di gestione/controllo di tali dispositivi.

La maggior parte degli inconvenienti derivano da errori commessi nella fase di progettazione del software e alla mancanza di una fase di valutazione dell'usabilità tenendo conto delle norme in materia. A tale proposito si cita l'obbligo, per i produttori che includano nei propri sistemi tecnologici soluzioni informatiche realizzate in proprio o fornite da terzi (off-the-shelf software), di rispettare norme tecniche e linee guida internazionali sulla corretta progettazione e validazione del software contenuto nei dispositivi medici (norme IEC, CENELEC, CEI e standard IEEE ed FDA).

A causa dell'attuale complessità dei sistemi informatici e dei rischi legati alle loro interazioni/collegamenti, risulta fondamentale l'azione di vigilanza della struttura sanitaria sulla corretta effettuazione delle operazioni di manutenzione, eseguite tipicamente a cura del produttore.

Le azioni da implementare per migliorare la sicurezza del dispositivo devono comprendere:

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

6.4 FORMAZIONE

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nella manutenzione di dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali, e i partecipanti registrati sulla "Scheda Di Attestazione Addestramento Personale Sanitario E Formazione Personale MRPGRMQA16/1" che dovrà essere archiviato nella UOC.

6.5 SISTEMA DI SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E MANCATI INCIDENTI DA DISPOSITIVI MEDICI

Per le definizioni di "incidente" e "mancato incidente" si rinvia al cap. 3 (Definizioni).

Per quanto riguarda i dispositivi medici, il Decreto legislativo 46/97, all'articolo 10 , prevede che: i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati sulla base di quanto rilevato nell'esercizio delle proprie attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della sanità, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza, 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.

Similmente, il Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" recepisce la necessità di armonizzare a livello comunitario le norme in materia di sicurezza e protezione della salute dei pazienti, degli

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva		
	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev. 0 22/06/2015 PG RMQA16	Pag. 13 di 14

utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell'uso dei dispositivi medico diagnostici in vitro e prevede un'attivazione di un sistema di vigilanza e di segnalazione di incidenti e mancati incidenti analogo a quello previsto per i dispositivi medici.

In base ai disposti legislativi sopra indicati, gli operatori sanitari che rilevino tali disfunzioni nell'ambito delle proprie attività dovranno provvedere a coinvolgere immediatamente la Direzione Tecnico patrimoniale e il Servizio Prevenzione Protezione per le necessarie valutazioni del caso e l'attivazione della segnalazione.

Per tali adempimenti sono previsti specifici modelli di schede di cui al Decreto 15 novembre 2005 " Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Le schede di segnalazione debitamente compilate devono essere inviate per posta ordinaria o via fax al seguente recapito: Ministero della Salute – Dipartimento dell'Innovazione Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici Ufficio V
 Viale della Civiltà Romana, 7 - 00144 ROMA.

A partire da gennaio 2014 è stata messa a disposizione degli **operatori sanitari** una funzionalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti: Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute, <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

In ogni caso, 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.

6.5.1 LA SEGNALEAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Il Ministero della Salute definisce evento sentinella un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

Qualora quindi si verifichi un evento avverso di particolare gravità, la Struttura Operativa interessata dovrà inviare, entro 12 ore dall'accadimento o da quando ne viene a conoscenza, la segnalazione dell'evento sentinella alla UOSD Risk Management, Qualità e Accreditamento che adempierà alle azioni previste dal Decreto Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità e provvederà a fornire adeguata reportistica alla Direzione Aziendale ed agli operatori

7. INDICATORI

Indicatori	Chi valuta	Tempistica
N. Eventi segnalati	Risk manager	Ogni 12 mesi
N. Interventi di manutenzione Preventiva/straordinaria effettuati secondo la tempistica prevista nel contratto	Ufficio Tecnico	Ogni 12 mesi
Moduli formazione operatori correttamente compilati ed archiviati	Direttore UU.OO/Coordinatore	Ogni 6 mesi

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva		
	PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL Malfunzionamento DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev. 0 22/06/2015 PG RMQA16	Pag. 14 di 14

8. REVISIONE (CADENZA)

La revisione della procedura dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda.

9. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

La presente procedura è diffusa a tutti i responsabili delle UU.OO. coinvolte che devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori del reparto.

La procedura è pubblicata sull'intranet aziendale, area documentazione Risk Management.

10. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

10.1 RIFERIMENTI INTERNI

1. Scheda Di Attestazione Addestramento Personale Sanitario E Formazione Personale MRPGRMQA16/5
2. **Dispositivi medici:**
 - a. Scheda di rapporto di incidente o di mancato incidente
 - b. Tabella Allegato 7
3. **Dispositivi medico-diagnostici in vitro**
 - a. Scheda di rapporto di incidente o mancato incidente

10.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Di seguito si riportano i principali riferimenti legislativi e normativi adottati, insieme alle indicazioni dei Fabbricanti, per l'esecuzione delle attività manutentive:

- D.Lgs 46/97 integrato dal D.Lgs 37/2010; Recepimento delle direttive 93/42 e 47/2007;
- Norma CEI 62-5 (EN 60601-1:2006-10) "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali";
- CEI 62-XX: norme particolari apparecchi elettromedicali
- D.Lgs. 81/2008 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, in vigore dal: 15-5-2008;
- CEI 62-148 – IEC 62353 (CEI EN 62353:2010-10): "Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali"
- Raccomandazione n. 9, aprile 2009 (Ministero della Salute) – "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali";
- D.P.R. 14/01/97: Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.