

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 - 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 - PEC: asl.rieti@pec.it

www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

Ingegneria Clinica

Resp. Ing. Erminio Pace

Tel. 0746.279786 - Fax 0746.9774 - e-mail: e.pace@asl.rieti.it

**PROCEDURA PER IL COLLAUDO E L'ACCETTAZIONE DI TECNOLOGIE E
APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

Revisione	Data
Emissione	31/01/2018

Il Direttore Generale (Dott. ^{ssa} Marinella D'Innocenzo) _____

Il Direttore Amministrativo (Dott. ^{ssa} Anna Petti) _____

Il Direttore Sanitario (Dott. Paolo Anibaldi) _____

Il Responsabile D.M.O. (Dott. Pasquale Carducci) _____

Il Responsabile UOC Cure Primarie (Dott. Attilio Mozzetti) _____

Il Responsabile del Distretto 1 (Dott. ^{ssa} Domenica Tomassoni) _____

Il Responsabile del Distretto 2 (Dott. ^{ssa} Gabriella De Matteis) _____

Il Dirigente UOC A.B.S. (Dott. Luciano Quattrini) _____

Il Responsabile UOC Direzione T.P. (Ing. Roberto Campogiani) _____

Il Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica (Ing. Erminio Pace) _____

L'Assistente al DEC del Servizio di Ingegneria Clinica (P.I. Giuseppe Chiani) _____

Il Collaboratore Tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica (Ing. Marco Risa) _____

SOMMARIO

1	PREMESSA	3
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3	SCOPO	3
4	TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI	3
5	COLLAUDO E ACCETTAZIONE DELLE APPARECCHIATURE ACQUISTATE IN NOLEGGIO, IN COMODATO D'USO E IN SERVICE.....	5
6	VERIFICA E ACCETTAZIONE ELETTROMEDICALI IN VISIONE	10
7	SISTEMA DI SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI, INFORTUNI INCIDENTI E MANCATI INCIDENTI DA DISPOSITIVI MEDICI	13
8	LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	14
9	FORMAZIONE.....	14
10	AGGIORNAMENTO DELLE PROCEDURE INERENTI LE TECNOLOGIE E LE ATTREZZATURE ELETTROMEDICALI DELLA ASL DI RIETI	15
11	FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	15

ALLEGATI

ALLEGATO 1 – Scheda preliminare;

ALLEGATO 2 – Diagramma di flusso per il collaudo e l'accettazione di elettromedicali acquistati, noleggiati, in comodato d'uso e in service;

ALLEGATO 3 – Diagramma di flusso per l'accettazione e il collaudo di elettromedicali in visione;

ALLEGATO 4 – Verbale di collaudo;

ALLEGATO 5 – Rapporto di lavoro;

ALLEGATO 6 – Addestramento personale dipendente.

1 PREMESSA

Al fine di garantire la massima sicurezza e la qualità nella erogazione di prestazioni sanitarie, attraverso le tecnologie biomedicali, viene di seguito codificata la metodologia per il rilascio in produzione di una nuova apparecchiatura elettromedicale. La messa in produzione è subordinata al superamento di prove tecniche, visive e controlli di qualità eseguiti secondo il flusso di seguito dettagliato, atto a garantire la congruità tra quanto ordinato e quanto consegnato e un funzionamento sicuro e consapevole della strumentazione elettromedicale.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura dettaglia il rilascio in produzione di tutte le apparecchiature elettromedicali, a vario titolo introdotto nella ASL di Rieti (nuovo acquisto, leasing, noleggio, donazioni, service, comodato, uso gratuito e temporaneamente immesse in visione).

Non rientrano nel campo di applicazione di questa procedura tutte le apparecchiature elettromedicali gestite attraverso l'Accordo Quadro "*per il servizio di ventiloterapia domiciliare occorrente alla azienda USL di Rieti*", per le quali si rimanda alle specifiche disposizioni contrattuali.

3 SCOPO

Lo scopo di questo documento è quello di dettagliare le metodiche operative all'interno per eseguire l'accettazione e il collaudo delle apparecchiature elettromedicali dell'ASL di Rieti.

4 TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

Collaudo: attività quali misurazioni, esami, prove, verifiche mediante calibri di una o più caratteristiche di una entità e confronto dei risultati con i requisiti specificati allo scopo di accertare la conformità a ciascuna caratteristica;

Inventariare: Atto con il quale il bene, univocamente contrassegnato e descritto nei suoi elementi fondamentali, (classe, ditta, modello, ente assegnatario, localizzazione, proprietà, costo di acquisto ed altri dati di carattere amministrativo) entra a far parte del patrimonio dell'Azienda;

Documentazione: qualsiasi informazione scritta, illustrata, registrata che descriva, definisca, specifichi, documenti o certifichi le attività, le prescrizioni, le procedure ed i risultati;

Conformità: soddisfacimento di un requisito richiesto o dovuto;

Strumentazione Utilizzata: strumenti che di norma vengono usati per eseguire le verifiche di sicurezza elettrica e le prove di accettazione e collaudo;

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;

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;

Incidente (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 (D. Ministero della Salute. 15/11/2005) si intende: la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore; 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;

*

Evento 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;

UO: Unità Operativa;

UOC: Unità Operativa Complessa;

UOSD: Unità Operativa Semplice Dipartimentale;

UU.OO.: Unità Operative;

Risk Mgr: UOSD Risk Management, Qualità e Accreditamento;

A.B.S.: UOC Acquisizione Logistica Beni e Servizi;

SICO: UOSD SICO Sistema Informatico

D.M.O.: Direzione Medica Ospedaliera;

DEC: Direttore Esecutivo del Contratto;

T.P.: Direzione Tecnico Patrimoniale.

Inoltre:

- ❖ L'apparecchio risulta **idoneo** se risponde positivamente alle prove elencate nelle normative specifiche, oppure se tale rispondenza potrà essere raggiunta mediante piccoli interventi o forniture in sede di collaudo. L'apparecchio idoneo è quindi posto a disposizione dell'UO utilizzatrice;
- ❖ L'apparecchio risulterà **non idoneo** se risponderà negativamente alle verifiche strumentali (strisciata indicante "unità non adeguata") e per tutti gli altri casi in cui il tecnico collaudatore lo riterrà opportuno. In questo caso l'utilizzo dell'apparecchio può risultare pericoloso sia per il paziente che per l'operatore per cui ne sarà vietato l'utilizzo e sarà sottratto al reparto per evitarne un uso improprio. Dopo l'adeguamento dell'apparecchio o la sua sostituzione verrà ripetuto l'iter di collaudo per la definitiva acquisizione.

5 COLLAUDO E ACCETTAZIONE DELLE APPARECCHIATURE ACQUISTATE IN NOLEGGIO, IN COMODATO D'USO E IN SERVICE

Il collaudo e l'accettazione propedeutiche all'inserimento in produzione di apparecchiature elettromedicali a vario titolo, avviene con le seguenti modalità operative, sinteticamente, raffigurate nel diagramma di flusso dell'allegato 2.

1. L'UOC A.B.S. informa il Servizio di Ingegneria Clinica dell'avvenuta stipula del contratto di acquisto di un elettromedicale, inviandogli l'allegato 1, compilato in ogni sua parte dalla

ditta fornitrice. Il Servizio di Ingegneria Clinica, qualora siano necessari interventi strutturali o impiantistici, si interfaccia con la Direzione Tecnico Patrimoniale prima di installare l'apparecchiatura;

2. l'UOC A.B.S. o l'UO assegnataria avvisa il Servizio di Ingegneria Clinica e il Risk Mgr della disponibilità fisica di un apparecchio elettromedicale da collaudare.
3. Il Servizio di Ingegneria Clinica fissa la data e l'orario per eseguire il collaudo, concordandola con il personale tecnico della Ditta, il Dirigente/Direttore della UO assegnataria, il personale del Global Service e, se coinvolti, con il Dirigente della Direzione Tecnico Patrimoniale e della UOSD SICO.
4. La Direzione Tecnico Patrimoniale e la UOSD SICO procedono a realizzare gli interventi strutturali e le connessioni agli impianti, utili e necessari per garantire il pieno funzionamento della nuova apparecchiatura, nel rispetto delle caratteristiche tecniche fornite dal costruttore;
5. La procedura di collaudo viene eseguita in contraddittorio, alla presenza di tutte le funzioni coinvolte, sopra elencate. In sede di collaudo vengono preliminarmente eseguiti esami e verifiche mirate al controllo amministrativo, cioè alla verifica delle condizioni contrattuali e della piena congruenza tra la merce consegnata e l'ordine emesso. Viene accertata la presenza del materiale consumabile almeno sufficiente a consentire l'attivazione dell'apparecchiatura per l'effettuazione delle prove di collaudo. Qualora non sia presente, la seduta di prova avrà termine e dovrà essere rinviata. Si procede, quindi, a verificare la completezza della documentazione tecnica consegnata, tenuto conto di quanto prescritto dal D.Lgs. 46/97 (recepimento Direttiva 93/42/CE) come emendato dal D.Lgs. 37/2010 (recepimento Direttiva 2007/47/CE) che regolano l'introduzione dei Dispositivi Medici recanti marcatura CE, e dal D.Lgs. 332/00, che regola l'introduzione dei dispositivi medici in vitro recanti marcatura CE (recepimento Direttiva 98/79/CE).
6. In contraddittorio il Servizio di Ingegneria Clinica può procedere al collaudo eseguendo i controlli tecnici per verificare il rispetto delle norme costruttive, delle specifiche di prodotto e della corretta destinazione d'uso del locale nel quale l'apparecchiatura viene installata;
7. Raggiunta la corretta configurazione dell'apparecchiatura, il personale sanitario appura le funzionalità cliniche e prestazionali, rispetto alle caratteristiche dichiarate in sede di offerta.
8. Al fine di garantire la qualità delle installazioni e la sicurezza dei lavoratori i presenti procedono all'esame e al controllo:

- della documentazione presente tutta in lingua italiana (manuale d'uso, manuale di manutenzione/service con allegati tecnici, documentazione richiesta in fase di acquisto, copia delle dichiarazioni di conformità, certificazioni CE);
- della rispondenza ai requisiti imposti dalla Direttiva Comunitaria sui dispositivi medici;
- della rispondenza alle caratteristiche funzionali specificate nell'ordine di acquisto;
- visivo dell'apparecchiatura: integrità dell'imballaggio e dell'apparecchiatura, assenza di danni, corrispondenza e compatibilità delle alimentazioni, ecc..;
- della sicurezza elettrica dell'elettromedicale secondo le Norme generali e particolari. Per verificare il mantenimento dei parametri di sicurezza elettrica e funzionale a seguito del trasporto ed installazione;
- dei dati necessari alla redazione dei documenti tecnici di presa in carico e all'inventariazione dell'apparecchiatura.

Al momento della presa in carico dell'apparecchiatura il Global Service implementa il Fascicolo Macchina sia cartaceo che informatico.

9. L'esito finale delle verificate e delle prove atte a testare le condizioni funzionali, operative ed ambientali dell'apparecchiatura oggetto di collaudo, verranno riportate nel verbale di collaudo (allegato 4) al quale verrà allegato il rapporto di lavoro (allegato 5) e la scheda con le misure effettuate durante il collaudo di accettazione. L'esito del collaudo potrà essere:

- **favorevole:** se sono stati superati tutti gli aspetti amministrativi, tecnici e funzionali oggetto di collaudo. L'apparecchiatura per quanto di competenza del Servizio di Ingegneria Clinica può essere "accettata", inventariata e messa in esercizio;
- **non favorevole:** se non sono stati superati tutti gli aspetti amministrativi, tecnici e funzionali oggetto di collaudo, l'apparecchiatura non può essere "accettata" ne messa in esercizio.

10. in caso di collaudo con esito **non positivo:** nel verbale di collaudo vengono riportati i motivi di non accettazione e gli interventi correttivi necessari per la corretta installazione ed accettazione dell'apparecchiatura, nel rispetto delle Normative vigenti:

- a. l'elettromedicale non può entrare in produzione;
- b. il personale sanitario ne impedisce l'uso;
- c. il Servizio di Ingegneria Clinica consegna alla Ditta copia del verbale di collaudo (allegato 4), dettagliando le informazioni, integrazioni e/o attività da porre in essere, prima di ripetere la procedura di collaudo. Quindi, vengono concordate le date per la ripetizione della procedura di collaudo;

11. in caso di collaudo con esito **positivo** e apparecchio risultato idoneo: viene compilato il verbale di collaudo. L'elettromedicale, per quanto di competenza del Servizio di Ingegneria Clinica può entrare in produzione. Al momento del collaudo deve essere presente la seguente documentazione:

- documento di trasporto (Bolla);
- dichiarazione di conformità;
- verbale corretta installazione da parte del fornitore;
- manuale d'uso in lingua italiana;
- attestato di formazione eseguita sul personale sanitario (che può essere svolta in un secondo momento ma comunque prima della messa in servizio dell'apparecchiatura);
- rapporto di lavoro redatto e firmato dal tecnico esecutore dell'intervento, che sarà parte integrante del Fascicolo Macchina delle apparecchiature che coincide con il verbale di corretta installazione;
- scheda di rilevazione dati del collaudo di accettazione, Verifica Sicurezza Elettrica - collaudo di accettazione, compilata e firmata dal tecnico esecutore dell'intervento;
- ordine della ASL
- verbale di collaudo, firmato dal personale incaricato dalla società in Service che ha svolto le prove tecniche per gli aspetti di natura tecnica ed amministrativa secondo quanto specificato all'Art. 6.1.8 del CSA, da un Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica per gli aspetti di natura amministrativa e dal consegnatario dell'apparecchiatura per gli aspetti di natura funzionale. Il verbale di collaudo è dato in triplice copia: una al consegnatario del bene, una al responsabile del Fascicolo Macchina e una alla ditta affidataria del Global Service. Il verbale di collaudo avrà allegata la Scheda misure del collaudo di accettazione, redatta e firmata dal tecnico esecutore dell'intervento, riportante l'esito e i valori di prima misura rilevati e l'elenco delle eventuali non conformità riscontrate;
- delibera di aggiudicazione (opzionale).

12. Prima dell'utilizzo reale dell'apparecchiatura:

- a) Viene consegnato al Dirigente/Responsabile della UO il manuale di utilizzo dell'apparecchiatura e redatto un verbale di consegna;
- b) Si procede alla formazione del personale addetto all'utilizzo dell'apparecchio elettromedicale. L'assistente al DEC ha la responsabilità di acquisire ed archiviare tutta la documentazione di collaudo, il fascicolo macchina e l'allegato 6 che attesta l'avvenuta

- formazione, informazione e addestramento del personale designato dal Dirigente/Responsabile della UO nella quale l'elettromedicale verrà utilizzato;
- c) L'assistente al DEC del Servizio di Ingegneria Clinica provvede ad inventariare l'apparecchiatura sul sistema aziendale;
 - d) L'assistente al DEC trasmette copia del verbale di collaudo al Risk Mgr e al Dirigente/Responsabile della UO nella quale l'elettromedicale verrà utilizzato, con nota protocollata;
 - e) L'assistente al DEC trasmette all'A.B.S. la fattura d'acquisto siglata ai fini del pagamento;
 - f) Il Global Service ricevuta la documentazione di collaudo è responsabile di inserirla nel sistema gestionale. L'apparecchiatura collaudata viene inserita nei piani di manutenzione preventiva, di verifiche di sicurezza e se del caso dei controlli funzionali, tenendo in considerazione la copertura e la scadenza della garanzia;
 - g) il Global Service inserisce nel sistema gestionale i documenti riportati nel punto 11 del presente paragrafo, che vengono archiviati in formato cartaceo dall'assistente al DEC;
13. Il Risk Mgr, a partire dalla comunicazione dell'A.B.S., ha ulteriori 7 gg per esprimere il proprio parere. Trascorso il suddetto termine, senza alcuna comunicazione del Risk Mgr, si presuppone un parere positivo;
14. Il Risk Mgr opera secondo proprie procedure, in conformità alle indicazioni di cui alla Raccomandazione n° 9 del Ministero della Salute, relativa alla "Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali" per ridurre i rischi, inerenti all'utente esterno e ai pazienti, connessi all'utilizzo delle tecnologie elettromedicali;
- a. in caso di **parere positivo** o mancato parere entro 7 giorni dalla comunicazione dell'A.B.S., l'apparecchio elettromedicale viene accettato per quanto di competenza del Risk Mgr e può andare in produzione.
 - b. in caso di **parere negativo** del Risk Mgr:
 - i. l'apparecchio elettromedicale non può essere utilizzato fino a diversa indicazione del Risk Mgr. Il personale sanitario impedisce l'uso dell'elettromedicale;
 - ii. Il Risk Mgr comunica all'A.B.S. il blocco della fattura d'acquisto e comunica al Servizio di Ingegneria Clinica, alla Ditta o al Dirigente/Responsabile della UO nella quale l'apparecchiatura viene utilizzata, il dettaglio delle

*

informazioni, integrazioni e/o attività da porre in essere, prima di ripetere la procedura per il rilascio in produzione del medesimo elettromedicale;

- iii. Una volta completate le attività richieste, il Risk Mgr ripete le verifiche e rilascia un parere circa la definitiva utilizzabilità dell'apparecchiatura elettromedicale.

Il Risk Mgr archivia e rende disponibile la propria documentazione che verrà archiviata anche dall'Assistente al DEC del Servizio di Ingegneria Clinica.

Al termine della garanzia fornita per l'apparecchio elettromedicale, la U.O.C. ABS trasmette al Servizio di Ingegneria Clinica il contratto di manutenzione stipulato e i suoi eventuali successivi rinnovi.

6 VERIFICA E ACCETTAZIONE ELETTROMEDICALI IN VISIONE

Le verifiche propedeutiche all'accettazione e all'inserimento in produzione di apparecchiature elettromedicali in visione, avviene con le seguenti modalità operative, sinteticamente, raffigurate nel diagramma di flusso dell'allegato 3:

1. Il Direttore/Responsabile di UO o il Dirigente dell'UOC A.B.S. o del Servizio di Ingegneria Clinica compila l'apposito modulo di richiesta, secondo la procedura specifica;
2. Preliminarmente all'introduzione di ogni nuova apparecchiatura elettromedicale, la D.M.O. richiede al Dirigente/Referente dell'UOC Direzione T.P. e della UOSD SICO la verifica della compatibilità dei locali rispetto alle caratteristiche strutturali e impiantistiche ove l'apparecchiatura verrà utilizzata;
3. La D.M.O. o il Direttore/Responsabile di Distretto non possono rilasciare il nulla osta se la visione comporta per l'Azienda l'acquisto di consumabili: la visione può essere autorizzata al massimo per 6 mesi. Qualora la D.M.O. o il Direttore/Responsabile di Distretto rilasci il nulla osta alla visione, lo comunicherà al Servizio di Ingegneria Clinica e al Risk Mgr, trasmettendo l'apposito modulo (allegato 1), compilato in ogni sua parte;
4. Il Servizio di Ingegneria Clinica fissa la data e l'orario per eseguire il collaudo, concordandola con il personale tecnico della Ditta, il Dirigente/Direttore della UO assegnataria, il personale del Global Service e, se coinvolti, con il Dirigente della Direzione Tecnico Patrimoniale e della UOSD SICO.

5. La Direzione Tecnico Patrimoniale e la UOSD SICO procedono a realizzare gli interventi strutturali e le connessioni agli impianti, utili e necessari per garantire il pieno funzionamento della nuova apparecchiatura, nel rispetto delle caratteristiche tecniche fornite dal costruttore;
6. Durante il collaudo il Servizio di Ingegneria Clinica esegue le verifiche di competenza:
 - a. verifiche mirate al controllo amministrativo cioè alla verifica della piena congruenza tra l'attrezzatura consegnata e quella autorizzata alla visione;
 - b. verifiche di sicurezza elettrica come previsto dalle Norme tecniche (CEI 64-8 sez. 710) e la compatibilità con le altre apparecchiature già presenti in loco, concordandolo con il personale tecnico della Ditta, il referente del Global Service e il Dirigente/Direttore della UO;
7. Raggiunta la corretta configurazione dell'apparecchiatura, il personale sanitario appura le funzionalità cliniche e prestazionali, rispetto alle caratteristiche dichiarate in sede di offerta. Al termine delle verifiche, viene redatto un rapporto di lavoro (allegato 5), con allegata una scheda contenente i valori delle misure di sicurezza elettrica;
8. In caso di **esito non positivo** delle verifiche, la visione dell'apparecchio elettromedicale viene sospesa:
 - a. l'elettromedicale non può entrare in produzione;
 - b. il personale sanitario impedisce l'utilizzo dell'apparecchiatura in visione;
 - c. Il Servizio di Ingegneria Clinica concorda una nuova data per ripetere le verifiche, avendo chiarito al fornitore le carenze riscontrate.
9. in caso di **esito positivo** delle verifiche, l'elettromedicale, per quanto di competenza del Servizio di Ingegneria Clinica può entrare in produzione ed essere utilizzato. L'esito positivo è legato anche alla presenza della seguente documentazione:
 - documento di trasporto (Bolla);
 - dichiarazione di conformità;
 - verbale corretta installazione da parte del fornitore;
 - manuale d'uso in lingua italiana;
 - attestato di formazione eseguita sul personale sanitario (che può essere svolta in un secondo momento ma comunque prima della messa in servizio dell'apparecchiatura);
 - rapporto di lavoro redatto e firmato dal tecnico esecutore dell'intervento, che farà parte integrante del Fascicolo Macchina delle apparecchiature che coincide con il verbale di corretta installazione;
 - scheda di Verifica Sicurezza Elettrica;

- il rapporto di lavoro.

10. Prima dell'utilizzo reale dell'apparecchiatura:

- a) Viene consegnato al Dirigente/Responsabile della UO il manuale di utilizzo dell'apparecchiatura e redatto un verbale di consegna;
- b) Si procede alla formazione del personale addetto all'utilizzo dell'apparecchio elettromedicale. L'assistente al DEC ha la responsabilità di acquisire ed archiviare tutta la documentazione, il fascicolo macchina e l'allegato 6 che attesta l'avvenuta formazione, informazione e addestramento del personale designato dal Dirigente/Responsabile della UO nella quale l'elettromedicale verrà utilizzato;
- c) L'assistente al DEC trasmette copia del rapporto di lavoro al Risk Mgr e al Dirigente/Responsabile della UO nella quale l'elettromedicale verrà utilizzato, con nota protocollata;
- d) il Global Service inserisce nel sistema gestionale i seguenti documenti riportati nel punto 9 del presente paragrafo, che vengono archiviati in formato cartaceo dall'assistente al DEC:

11. Il Risk Mgr, a partire dall'autorizzazione comunicata dalla D.M.O. o dal Direttore del Distretto, ha ulteriori 7 gg per esprimere il proprio parere. Trascorso il suddetto termine, senza alcuna comunicazione del Risk Mgr, si presuppone un parere positivo.

12. Il Risk Mgr opera secondo proprie procedure, in conformità alle indicazioni di cui alla Raccomandazione n° 9 del Ministero della Salute, relativa alla "Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali" per ridurre i rischi, inerenti all'utente esterno e ai pazienti, connessi all'utilizzo delle tecnologie elettromedicali;

a. in caso di **parere positivo** o mancato parere entro 7 giorni dalla comunicazione della D.M.O. o del Direttore del Distretto., l'apparecchio elettromedicale viene accettato per quanto di competenza del Risk Mgr e può andare in visione.

b. in caso di **parere negativo** del Risk Mgr:

i. l'apparecchio elettromedicale non può essere utilizzato fino a diversa indicazione del Risk Mgr. Il personale sanitario impedisce l'uso dell'elettromedicale;

ii. Il Risk Mgr comunica all'A.B.S. il blocco della visione e comunica al Servizio di Ingegneria Clinica, alla Ditta o al Dirigente/Responsabile della UO nella quale l'apparecchiatura viene utilizzata, il dettaglio delle

informazioni, integrazioni e/o attività da porre in essere, prima di ripetere la procedura per il rilascio in produzione del medesimo elettromedicale;

- iii. Una volta completate le attività richieste, il Risk Mgr ripete le verifiche e rilascia un parere circa la definitiva utilizzabilità dell'apparecchiatura elettromedicale.

Il Risk Mgr archivia e rende disponibile la propria documentazione che verrà archiviata anche dall'Assistente al DEC del Servizio di Ingegneria Clinica.

7 SISTEMA DI SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI, INFORTUNI INCIDENTI E MANCATI INCIDENTI DA DISPOSITIVI MEDICI

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 utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell'uso dei dispositivi medico diagnostici in vitro e prevede l'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 il Servizio di Ingegneria Clinica e il Risk Mgr, qualora siano stati coinvolti utenti esterni e pazienti, o il Servizio Prevenzione Protezione, qualora siano stati coinvolti lavoratori, per le 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 Risk Mgr che provvede alla trasmissione 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 all’indirizzo:

<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

La segnalazione deve essere tempestiva in quanto il Risk Mgr deve far pervenire al Ministero della salute l’informativa, per gli incidenti, entro dieci giorni e, per i mancati incidenti, entro trenta giorni dal giorno in cui si è verificato l’evento.

8 LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

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.

9 FORMAZIONE

La ditta fornitrice, sotto la supervisione del Servizio di Ingegneria Clinica e del Risk Mgr, nel rispetto di quanto previsto dal D.Lgs. 81/’08 e s.m.i. e nelle modalità indicate nell’offerta, deve effettuare uno specifico corso di formazione, informazione e addestramento sull’uso in sicurezza dell’apparecchiature al personale medico e paramedico individuato dal Responsabile dell’UO. La formazione effettuata viene attestata per mezzo dell’allegato 6.

10 AGGIORNAMENTO DELLE PROCEDURE INERENTI LE TECNOLOGIE E LE ATTREZZATURE ELETTROMEDICALI DELLA ASL DI RIETI

La presente procedure aggiorna e modifica tutte le procedure precedentemente adottate (anche con atto deliberativo). Eventuali successivi aggiornamenti, per essere validi, dovranno essere proposti dal Responsabile del Servizio di ingegneria Clinica.

11 FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

La D.M.O. e i Direttori/Responsabili di Distretto devono diffonderne questa procedura in modo che i Direttori/Responsabili di UO la rendano nota a tutti i lavoratori aziendali.

