
	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag. :1 di 19

**PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL
MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/
APPARECCHI ELETTROMEDICALI
RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE n. 9 Aprile 2009**




<p>Redatta da:</p> <p>UOC Sicurezza dei pazienti e Gestione Rischio Clinico <i>Dott.ssa Anna Bellissimo</i></p>	<p>UOSD Valutazione Tecnologie Sanitarie <i>Ing. Francesca Perrina</i></p>	<p>Verificata da:</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale <i>Dott. Ferdinando Primiano</i></p> <p>Approvata da:</p> <p>Direzione Generale <i>Dott. Mario Iervolino</i></p>
---	--	---

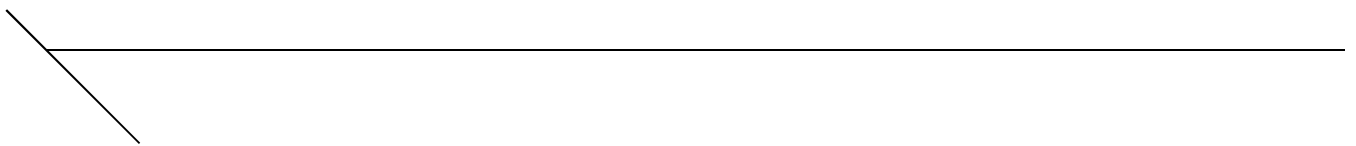
	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag.: 2 di 19


Sommario

1	OGGETTO, SCOPO E CAMPO D'APPLICAZIONE.....	4
1.1	OGGETTO.....	4
1.2	SCOPO.....	4
1.3	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
2	DEFINIZIONI.....	4
3	RESPONSABILITÀ.....	8
3.1	UOSD VALUTAZIONE TECNOLOGIE SANITARIE.....	8
3.1.1	Competenze specifiche.....	9
3.2	UOC SICUREZZA DEI PAZIENTI E GESTIONE RISCHIO CLINICO.....	10
3.3	PERSONALE SANITARIO.....	10
3.4	DIREZIONE STRATEGICA.....	11
4	MODALITÀ OPERATIVE.....	12
4.1	CENTRALIZZAZIONE DELLE RICHIESTE DI INTERVENTO.....	12
4.2	MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI.....	13
4.2.1	Svolgimento dell'attività di manutenzione correttiva.....	13
4.2.2	Svolgimento dell'attività di manutenzione e delle verifiche periodiche di sicurezza e dei controlli di qualità e prove funzionali.....	14
4.2.3	Programmazione degli acquisti.....	15
4.2.4	Gestione informatizzata dei dati relativi alla manutenzione.....	15
4.3	SUGGERIMENTI PER LA MANUTENZIONE DEL SOFTWARE ASSOCIATO AI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI.....	16
5	FORMAZIONE.....	17
6	IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE.....	17
6.1	MONITORAGGIO DELL'IMPLEMENTAZIONE.....	17

	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag.: 3 di 19

6.2	ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA	18
7	DISTRIBUZIONE.....	18
8	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E NORMATIVI	18



	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag.: 4 di 19

1 OGGETTO, SCOPO E CAMPO D'APPLICAZIONE

1.1 OGGETTO

Il presente documento espone gli interventi adottati dalla ASL di Salerno per ottemperare alle direttive enunciate dalla Raccomandazione n. 9 del Ministero della Salute, la quale fornisce a tutte le Strutture Sanitarie alcuni elementi fondamentali per la corretta manutenzione degli apparecchi elettromedicali.

1.2 SCOPO

In particolare, si vogliono garantire:

- l'implementazione della Raccomandazione nei Presidi Ospedalieri e nei Distretti Sanitari dell'Azienda coinvolgendo la dirigenza aziendale, le strutture centrali per la Gestione del Rischio Clinico e delle Tecnologie Sanitarie e il personale sanitario dei Presidi/Distretti;
- la corretta gestione dei problemi relativi al malfunzionamento degli apparecchi elettromedicali all'interno dei Presidi e dei Distretti dell'Azienda e la corretta manutenzione degli stessi;
- la formazione del personale e la diffusione continua di informazioni inerenti la gestione degli inconvenienti generati dal malfunzionamento degli apparecchi elettromedicali;
- le corrette modalità di verifica dell'applicazione della buona pratica in ambito aziendale e la periodica revisione, tramite audit clinici, dei casi più complessi.

1.3 CAMPO DI APPLICAZIONE


La presente procedura si applica ai dispositivi medici con particolare riferimento al sottoinsieme degli apparecchi elettromedicali in dotazione a tutte le strutture della ASL di Salerno.

Nota: la presente procedura non è rivolta alle seguenti tipologie di apparecchiature:

- Apparecchiature ICT
- Presidi e Dispositivi medici non elettromedicali

2 DEFINIZIONI

- *Apparecchio elettromedicale:* 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


	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag.: 5 di 19

dotato di non più di una connessione a una particolare alimentazione di rete; è previsto dal suo fabbricante per essere impiegato nella diagnosi, trattamento o monitoraggio del paziente; oppure per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni (CEI EN60601-1);


- *Apparecchiature biomediche*: si intende, in maniera generica, l'insieme delle apparecchiature elettromedicali, ossia di uno specifico sottogruppo dei dispositivi medici e le apparecchiature per la diagnosi in vitro;
- *Apparecchio critico*: specifica attrezzatura che per la particolare rilevanza strategica, per l'unicità della dotazione tecnologica o per specifiche necessità organizzativo-funzionali della struttura presso cui è in uso, è da ritenersi particolarmente rilevante e fondamentale per garantire la continuità assistenziale.
- *Apparecchio vitale*: apparecchio al cui funzionamento è affidata la vita del paziente, es. defibrillatori, ventilatori polmonari, pacemaker esterni ecc.
- *Dispositivo medico* (Regolamento UE 2017/745): qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:
 - diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di una malattia;
 - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di uno stato fisiologico o patologico;
 - fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati;
 e che non ha sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:


- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto del concepimento
- i prodotti specificatamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 e di cui al primo comma del presente punto;

	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag.: 6 di 19

- *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 specificatamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro (D. Lgs 332/2000 e s.m.i.);
- *Dispositivo medico attivo* (Regolamento UE 2017/745): qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo;
- *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).
- *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 nella 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 di un 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.

	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag.: 7 di 19

- *Mancato incidente* (all. 1,2,4 e 5 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, 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 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 descritte nel manuale d'uso (CEI 62-122).
- *Manutenzione preventiva di secondo livello*: manutenzione preventiva effettuata da personale Tecnico qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nella misura 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 una 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).

	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag.: 8 di 19


- *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 dell'individuazione e misura di uno o più parametri (CEI 62- 122).
- *Piano di Manutenzione preventiva*: costituisce la sintesi dell'insieme degli interventi di manutenzione da effettuare sulle apparecchiature di un servizio /SO e delle relative periodicità e scadenze; è riassunto in un documento (Piano 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 si è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione.
- *Responsabili consegnatari 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.
- *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 manuttrice 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 guasto è notificato alla Ditta manuttrice e il momento in cui la Tecnologia biomedica riprende a funzionare secondo le condizioni stabilite.

3 RESPONSABILITÀ

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

3.1 UOSD VALUTAZIONE TECNOLOGIE SANITARIE

Presso la ASL Salerno è istituita la UOSD Valutazione Tecnologie Sanitarie; essa ha il compito di garantire, nel tempo, lo stato di efficacia, efficienza e sicurezza delle apparecchiature elettromedicali secondo quanto disposto dalla normativa vigente in materia di sicurezza dei pazienti e degli operatori. Risulta essere anche il

	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag.: 9 di 19

gestore del parco macchine ospedaliero, mediante apposita inventariazione, nonché il tenentario della documentazione relativa a tutte le attività svolte sulle apparecchiature elettromedicali di propria gestione.

Il modello organizzativo per la gestione della manutenzione adottato dall'ASL Salerno si avvale di:

- un servizio di tipo esterno, erogato dalle cosiddette società/aziende di Global Service, a cui viene affidata l'assistenza della bassa e media tecnologia;
- un servizio di tipo misto che prevede la stipula di contratti di manutenzione ad hoc eventualmente con il produttore per l'alta tecnologia.


In ogni caso resta in capo alla UOSD Valutazione Tecnologie Sanitarie la gestione delle attività di manutenzione seppure queste vengano nella pratica erogate da terzi.

3.1.1 Competenze specifiche

Tutte le attività relative ai processi inerenti le tecnologie biomediche sono gestite da una figura professionale con profilo rispondente ai requisiti indicati nel par. 4.2 della “Raccomandazione n.9 aprile 2009 – Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”, in possesso di formazione ed esperienza adeguata tali da garantire i servizi di gestione sicura, efficace ed economica delle tecnologie stesse per tutto il ciclo di vita.

In particolar modo:

- La UOSD Valutazione Tecnologie Sanitarie è costituita da un responsabile per la funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico, interno e dipendente, in possesso di laurea specialistica in Ingegneria Biomedica; il responsabile è, altresì, coadiuvato da ulteriori figure tecniche: un Dirigente Ingegnere Biomedico e collaboratori tecnici con esperienza specifica nel settore.
- I tecnici direttamente impiegati per le attività di manutenzione sono esterni e afferiscono alla società di Global Service; si tratta di n.11 Tecnici senior e n.5 Tecnici junior, i quali posseggono una comprovata esperienza nel settore ed un'adeguata formazione.

	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag.: 10 di 19

3.2 UOC SICUREZZA DEI PAZIENTI E GESTIONE RISCHIO CLINICO

L'Unità Operativa di Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico, coordina ed attua modelli organizzativo-comportamentali e/o specifici interventi finalizzati alla prevenzione di eventi avversi, a tutela della sicurezza dei pazienti. Ha lo scopo di:

- prevenire e ridurre i rischi nelle varie attività.
- gestire l'inserimento delle informazioni relative agli eventi sentinella (eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario), ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale, consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi.


3.3 PERSONALE SANITARIO

Il personale sanitario, in particolar modo Direttore U.O./Servizio /Coordinatore infermieristico/Infermieri, in qualità di utilizzatore finale delle apparecchiature elettromedicali, è responsabile della normale gestione giornaliera delle stesse in uso presso la propria U.O. nonché dei processi relativi alla buona tenuta dell'apparecchiatura (completa degli accessori necessari, dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e della documentazione annessa), della manutenzione ordinaria/periodica prevista dal manuale d'uso ad opera degli operatori che non necessita di intervento da parte personale specializzato, dalla pulizia e disinfezione ai controlli giornalieri di verifica di funzionalità che consentono l'utilizzo finale del paziente.

Inoltre, risulta responsabile della trasmissione delle informazioni alla UOSD Valutazione Tecnologie Sanitarie sia in caso di malfunzionamento dell'apparecchiatura, sia in caso di necessità di formazione ed informazione in merito alle apparecchiature in uso.

Gli utilizzatori sono responsabili anche della disinfezione delle apparecchiature in uso prima di inoltrare la richiesta di guasto alla struttura preposta, per evitare il rischio di esposizione a materiale biologico potenzialmente infetto eventualmente presente sulle apparecchiature medicali.

I Referenti di reparto (Direttore U.O./Servizio/Coordinatore infermieristico) risultano quindi responsabili in toto delle apparecchiature elettromedicali loro affidate in termini di custodia, integrità, corretto utilizzo, formazione e segnalazione di interventi di manutenzione in conformità alle procedure operative presenti. I

	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag.: 11 di 19

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 della UO stessa.


3.4 DIREZIONE STRATEGICA

La Direzione strategica ha il compito di verificare ed approvare la presente procedura.

3.5 MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Si riporta di seguito la matrice RACI (Responsible = R - Responsabile, Accountable = A – Supervisore, Consulted = C – Coinvolto, Informed = I – Informato) delle attività e degli operatori coinvolti, a vario titolo, nell'osservanza della procedura.

ATTIVITA'	Direzione strategica	Direttore Sanitario di Presidio/Distretto	Direttore U.O./Servizio	Coordinatore infermieristico	Dirigente medico/ Tecnico/ Infermiere/ Fisioterapista	U.O.S.D Valutazione tecnologie sanitarie	U.O.C Sicurezza dei pazienti e gestione rischio clinico
<i>Segnalazione dei malfunzionamenti</i>	A	I	I	R	R	C	-
<i>Manutenzione correttiva, preventiva programmata, verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali delle apparecchiature</i>	A	I	R	R	I	R	I
<i>Collaudo e formazione degli utilizzatori di ogni dispositivo medico/apparecchio elettromedicale</i>	A	R	R	R	I	R	C
<i>Disinfezione e controllo delle tecnologie prima del loro utilizzo (manutenzione ordinaria) e prima di un intervento tecnico</i>	A	I	C	R	R	I	-
<i>Segnalazione dei casi di incidente o mancato incidente</i>	A	I	R	R	R	I	C
<i>Segnalazione di eventi sentinella</i>	A	I	R	R	R	I	R
<i>Monitoraggio di eventi sentinella</i>	A	I	I	I	I	C	R

	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag.: 12 di 19

4 MODALITÀ OPERATIVE

La gestione delle apparecchiature elettromedicali presso la ASL di Salerno è in carico alla UOSD Valutazione Tecnologie Sanitarie, la quale si avvale della collaborazione di una ditta appaltatrice esterna per l'espletamento delle attività.

In questo caso la UOSD Valutazione Tecnologie Sanitarie svolge attività di consulenza/controllo e supervisione sull'esecuzione di:

- manutenzioni correttive;
- manutenzioni preventive programmate;
- verifiche periodiche di sicurezza elettrica;
- controlli funzionali;
- collaudi di accettazione e dismissioni all'uso.

Le attività operative sono demandate alla ditta esterna appaltatrice del Servizio di Manutenzione, che opera per quanto di sua competenza e secondo gli obblighi contrattuali in essere con l'Azienda.

Le strategie implementate per l'ottimizzazione delle attività manutentive sulle tecnologie biomediche sono:

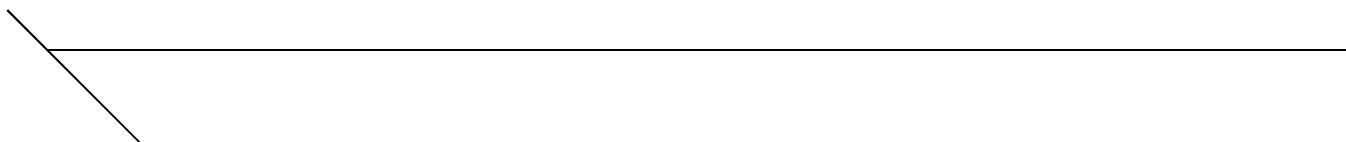
- centralizzazione delle chiamate tramite Call Center;
- verifica sistematica della congruità quali/quantitativa degli interventi di manutenzione;
- analisi dei guasti per ogni tecnologia;
- informatizzazione completa delle attività manutentive.


4.1 CENTRALIZZAZIONE DELLE RICHIESTE DI INTERVENTO

Le richieste di intervento tecnico sugli apparecchi elettromedicali per guasti e/o malfunzionamento sono centralizzate e gestite in outsourcing dalla ditta appaltatrice.

Il *Centro Ricezione Chiamate* svolge il ruolo di gestione delle chiamate e tracking delle richieste. Le richieste di intervento vengono formalizzate da parte del richiedente in modalità telefonica, via mail o, in alcuni casi rari, via fax, comunicando all'operatore il numero di inventario dell'apparecchiatura oggetto di guasto.

Oltre alle richieste di intervento su guasto, il call center gestisce anche:



	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag.: 13 di 19

- richieste di chiarimenti sulla funzionalità e la modalità di utilizzo delle apparecchiature;
- richieste di informazioni sulle attività di manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali, etc.;
- informazioni relative allo stato delle richieste e degli eventuali interventi (in corso o programmati);
- segnalazione di anomalie;
- solleciti;
- reclami.

4.2 MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI

L'attività di manutenzione delle apparecchiature medicali costituisce ad oggi una vera e propria funzione manageriale volta alla riduzione dei rischi connessi all'utilizzo di dispositivi medici, andando ad ottimizzare il ciclo di vita del bene garantendo la qualità del percorso assistenziale del paziente, del cui iter diagnostico-terapeutico la tecnologia svolge un ruolo fondamentale.


Ogni intervento di manutenzione eseguito da qualsiasi operatore è certificato dall'emissione del relativo rapporto di lavoro redatto dal tecnico che ha effettuato l'intervento e controfirmato dal referente delle apparecchiature per la determina UO di appartenenza; il rapporto di lavoro contiene tutte le informazioni necessarie: all'identificazione univoca dell'apparecchiatura in termini di anagrafica e ubicazione, alla data e all'ora di svolgimento dell'attività, alla descrizione dell'intervento eseguito.

4.2.1 Svolgimento dell'attività di manutenzione correttiva

L'attività di manutenzione correttiva secondo la norma UNI 9910, è "la 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".

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure per:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento di una apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento.

	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag.: 14 di 19

Sono inoltre previsti interventi di manutenzione straordinaria che consistono, invece, in tutti gli interventi non ricorrenti, di natura accidentale, non prevedibili e non legati al normale utilizzo delle apparecchiature.

4.2.2 Svolgimento dell'attività di manutenzione e delle verifiche periodiche di sicurezza e dei controlli di qualità e prove funzionali

La ditta esterna appaltatrice è predisposta per svolgere attività preventive: il complesso di interventi tecnici atti a prevenire i guasti, qualora siano prevedibili, ed a mantenere le apparecchiature in condizioni di adeguata funzionalità, efficienza e sicurezza.

Tali attività si suddividono in:


- manutenzioni preventive programmate;
- verifiche periodiche di sicurezza elettrica;
- controlli funzionali

In particolare, per quanto riguarda la manutenzione preventiva e le verifiche di sicurezza elettrica, per ciascuna apparecchiatura viene elaborato il *Piano Periodico delle attività preventive*, in cui viene definita la periodicità annua di ripetizione degli interventi manutentivi, e che risponde a quanto richiesto dalla Raccomandazione n.9. Il documento, redatto con periodicità annuale, contiene le seguenti informazioni:

- i dati identificativi dell'apparecchiatura;
- l'ubicazione dell'apparecchiatura (con indicazione P.O., Piano, Reparto, stanza);
- la tipologia di attività prevista (Manutenzione preventiva programmata, Verifica periodica di sicurezza elettrica, Controllo funzionale);
- la stima del tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura necessaria per effettuare l'attività;
- il dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, strumenti di misura, etc.);
- la data prevista e l'orario indicativo dell'inizio intervento.

Le attività preventive vengono effettuate secondo il calendario suddetto, previo appuntamento con il referente del reparto interessato.

Gli interventi vengono pianificati nel tempo secondo le periodicità previste dai fabbricanti nei documenti tecnici.

	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag.: 15 di 19

Laddove nel corso dell'esercizio delle attività si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento di singole apparecchiature, il tecnico incaricato deve fornire tempestiva comunicazione alla UOSD Valutazione Tecnologie Sanitarie oltre che all'utilizzatore, eventualmente, apponendo sull'apparecchiatura un'apposita etichetta che riporti una chiara indicazione della non utilizzabilità della stessa per tutto il tempo necessario al ripristino del corretto funzionamento.

4.2.3 Programmazione degli acquisti


Per garantire adeguati standard di qualità e sicurezza ed una migliore razionalizzazione delle risorse tecnologiche disponibili, la UOSD Valutazione Tecnologie Sanitarie si occupa della programmazione degli acquisti. All'inizio della seconda metà di ogni anno viene attuata la cosiddetta "Raccolta dei fabbisogni" con la quale, per il tramite delle Direzioni di Presidio/Distretto, viene interpellata ogni Unità Operativa circa le necessità tecnologiche del reparto per l'annualità successiva. L'elenco delle apparecchiature che risulta da tale raccolta viene dapprima rimodulato da parte della Direzione di Presidio/Distretto in base alle attività cliniche da implementare e al budget a disposizione e poi viene analizzato da parte della UOSD Valutazione Tecnologie Sanitarie tenendo conto dell'obsolescenza, della valutazione del rischio, di criteri di usabilità e dell'eventuale disponibilità di nuove tecnologie, così da ottenere all'inizio di ogni anno il cosiddetto "Piano Investimenti" per l'anno in corso.

Inoltre la UOSD Valutazione Tecnologie Sanitarie si occupa della valutazione dell'opportunità di acquisto di qualunque apparecchiatura elettromedicale, anche al di fuori della programmazione annuale, attuando, per ogni processo di acquisto, una valutazione HTA che tenga conto delle implicazioni cliniche, tecniche ed economiche.

4.2.4 Gestione informatizzata dei dati relativi alla manutenzione

Presso la UOSD Valutazione Tecnologie Sanitarie, in collaborazione con la ditta appaltatrice esterna del servizio, è allestito e reso operativo un Sistema Informativo, sia per quanto attiene sia il software che l'hardware, per la gestione di tutte le apparecchiature presenti nell'ASL a qualsiasi titolo, che consente di gestire tutto il ciclo di vita delle apparecchiature stesse. In particolare tale software ha il compito di:

- tenere aggiornati il censimento e la valorizzazione delle apparecchiature;
- permettere l'analisi dei dati attraverso report definibili dall'utente;

	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag.: 16 di 19

- archiviare e reperire in maniera semplice ed efficace la documentazione relativa a tutte le attività di manutenzione svolte a qualsiasi titolo sulle apparecchiature presenti.


Grazie alla gestione informatizzata del parco tecnologie e alle attività di manutenzione, il software in uso è in grado, altresì, di fornire tutte le informazioni riguardanti il ciclo di vita di una determinata apparecchiatura tenendo sempre aggiornato il relativo *libro macchina*.

4.3 SUGGERIMENTI PER LA MANUTENZIONE DEL SOFTWARE ASSOCIATO AI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI

Una criticità nell'utilizzo e manutenzione dei dispositivi medici/elettromedicali è la presenza di un software di gestione. La maggior parte delle problematiche legate ai software di gestione/controllo dei dispositivi scaturiscono da errori commessi nella fase di progettazione del software. A tale proposito si cita l'obbligo per i fabbricanti 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 (cfr. norme IEC, CENELEC, "CEI e standard IEEE — acronimo di Institute of Electrical and Electronics Engineers - ed FDA - acronimo di Food and Drug Administration).

A causa della complessità dei sistemi informatici e dei rischi legati alle loro interfacce, nonché collegamenti, risulta fondamentale l'azione di vigilanza della struttura sanitaria sulla corretta effettuazione delle operazioni di manutenzione, tipicamente a cura del fabbricante. Le azioni più frequentemente introdotte per migliorare la sicurezza del dispositivo comprendono:

- manutenzione correttiva: installazione periodica di programmi più aggiornati 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;
- manutenzione perfettiva: 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 fabbricante di modelli del dispositivo più avanzati o innovativi;

	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag.: 17 di 19

- 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).

5 FORMAZIONE

Come richiesto dalla Raccomandazione n.9, devono essere previsti programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nella manutenzione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

Nell'ambito dell'esternalizzazione del contratto di manutenzione è previsto che la ditta esterna appaltatrice svolga corsi di formazione e di aggiornamento professionale, di carattere teorico e pratico, dedicati al proprio personale tecnico, nonché al personale della UOSD Valutazione Tecnologie Sanitarie e al personale sanitario.


Inoltre tutti gli utilizzatori di una determinata apparecchiatura elettromedicale vengono adeguatamente formati all'uso e alla manutenzione ordinaria della stessa tramite corsi tenuti da fornitori e/o produttori, prima che questa venga messa a disposizione per l'uso e/o nella fase del collaudo di accettazione.

6 IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE

Presso la ASL Salerno sono state progettate specifiche check-list di verifica dell'adempimento ai requisiti, previsti nelle Raccomandazioni Ministeriali per gli operatori, con relativa gestione di adempimenti e azioni correttive da intraprendere. Queste attività sono svolte con l'ausilio del software TALETEWEB con l'applicazione per la Gestione del Rischio Clinico.

6.1 MONITORAGGIO DELL'IMPLEMENTAZIONE

Il monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione n.9 avviene con periodicità annuale e prevede sia l'analisi di indicatori di performance e processo sia l'analisi in campo tramite audit o safety walk around usufruendo del software Taleteweb.

	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag.: 18 di 19

6.2 ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA

Sono definiti "eventi sentinella" quegli eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente.

Il Ministero della Salute ha elaborato, con il supporto tecnico di esperti, il protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, secondo cui la segnalazione di un evento sentinella deve essere fatta all'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella, incardinato nell'Ufficio 3 della Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della salute, attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) che utilizza la piattaforma informatica dedicata gestita UOC Sicurezza dei pazienti e gestione rischio clinico.

Pertanto un evento sentinella dovuto al malfunzionamento dei dispositivi/apparecchi elettromedicali va segnalato dall'Unità Operativa coinvolta per il tramite del software Taleteweb e sarà gestito dalla UOC Sicurezza dei pazienti e gestione rischio clinico e dalla UOSD Valutazione Tecnologie Sanitarie.


7 DISTRIBUZIONE

La presente procedura viene inviata ai:

- Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri;
- Direttori dei Distretto;
- Direttori dei Dipartimenti;
- Coordinatori infermieristici;
- Tutto il personale sanitario.

8 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E NORMATIVI

- Raccomandazione Ministeriale n°9 “Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali” del 9 aprile 2009
- D.Lgs 81/2008, attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, in vigore dal 15.05.2008
- REGOLAMENTO (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017

	SISTEMA DI GESTIONE RISCHIO CLINICO PROCEDURA OPERATIVA	Documento: PORC
		Data emissione: 18/02/2022
		Edizione: 1
		Revisione: 0
		Data revisione: ---
		Pag.: 19 di 19

- Direttive comunitarie di prodotto finalizzate alla definizione dei requisiti essenziali per la commercializzazione dei Dispositivi Medici (Direttiva 90/385/CE sui dispositivi medici impiantabili attivi, recepita con D. Lgs. n. 507 del 14 dicembre 1992 e s. m. ed i., Direttiva 2007/47/CE, concernente i dispositivi medici, modifica della 93/42/CE recepita con D. Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s. m. ed i.,
- Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico- diagnostici in vitro recepita con D. Lgs n. 332 dell'8 settembre 2000 e s. m. ed i.); - Direttive Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e D. Lgs. n. 230 del 17/03/95 e s. m. ed i.;
- Legislazione nazionale e regionale (D.Lgs. n. 81/08 e s.m. ed i. ed altre disposizioni relative a sicurezza sui luoghi di lavoro, accreditamento);
- Norme tecniche internazionali IEC (International Electrotechnical Commission) e ISO (International Organization for Standardization), armonizzate comunitarie CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) e CEN (Comité Européen de Normalisation) ed italiane CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) e UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) e relative guide;
- “Relazione Finale della Commissione di Studio del Ministero della Sanità, 1996: Elaborazione e proposta di linee guida per interventi in ordine alle attività di ingegneria clinica all'interno delle strutture ospedaliere e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico”;
- “Guida all'attuazione delle direttive fondate sul nuovo approccio e sull'approccio globale”;
- IEC 60601-1-2 edizione 4.1
- D.P.R.14 gennaio 1997 Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano
- CEI EN 62353
- UNI 10147:2021 Manutenzione - Termini aggiuntivi alla UNI EN 13306 e definizioni
- 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.