

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale <i>Dott.ssa Antonietta Costantini</i></p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale <i>Dott. Luigi Caterino</i></p> <p>Direttore UOC Risk Management <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i></p>	
<i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i>	<i>Ottobre 2017</i>	<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina 1 di 35</i>

+

**PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI
CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI
DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI
ELETTROMEDICALI**

Raccomandazione Ministero della Salute n. 9/2008

REDAZIONE	Dott. Francesco Paolo Ruocco, Dirigente Medico UOC Risk Management Dott.ssa Veneranda Imbimbo, Dirigente Biologo UOC Patologia P.O. Castellammare
VERIFICA	Dott.ssa Edvige Cascone, Direttore UOC Risk Management Arch. Sebastiano Donnarumma, Direttore UOC Servizio Tecnico Area Sud Dott. Roberto Amato, Direttore UOC Prevenzione e Protezione
CONDIVISIONE	Direzioni Sanitarie di Presidio; Direzione Dipartimento Prevenzione; Direzioni di Distretti Sanitari, D.S.M., Centrale Operativa 118 Napoli Est, Ser.T., UOC Fasce deboli; UOC Assistenza Distrettuale, UOC PCT, UOC ABS; Referenti Aziendali Rischio Clinico.
ADOZIONE	Dott. Domenico Concilio, Direttore Amministrativo Aziendale Dott. Luigi Caterino, Direttore Sanitario Aziendale Dott.ssa Antonietta Costantini, Direttore Generale

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale <i>Dott.ssa Antonietta Costantini</i></p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale <i>Dott. Luigi Caterino</i></p> <p>Direttore UOC Risk Management <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i></p>	
<i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i>	<i>Ottobre 2017</i>	<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina 2 di 35</i>

INDICE

Premessa/Motivazioni	Pag. 3
Scopo/obiettivo	Pag. 3
Campo di applicazione	Pag. 4
Diffusione/Lista di distribuzione	Pag. 4
Responsabilità/matrice delle responsabilità	Pag. 5
Formazione	Pag. 6
Descrizione delle attività/modalità operative	Pag. 7
Riferimenti/normativa di riferimento	Pag. 15
Revisione e Aggiornamento	Pag. 16
Archiviazione	Pag. 16
Sistema di segnalazione di incidenti e mancati incidenti da dispositivi medici	Pag. 16
Segnalazione eventi sentinella	Pag. 17
Indicatori	Pag. 18
Appendice: Definizioni (<i>Ministero della Salute</i>)	Pag. 19
Allegato 1: Scheda attestazione addestramento	Pag. 24
Allegato 2: Modello richiesta intervento tecnico	Pag. 26
Allegato 3: Piano generale di manutenzione delle tecnologie biomediche (Ministero della Salute)	Pag. 28
Allegato 4: Rapporto di incidente o mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della salute	Pag. 31

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale <i>Dott.ssa Antonietta Costantini</i></p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale <i>Dott. Luigi Caterino</i></p> <p>Direttore UOC Risk Management <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i></p>	
<i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i>	<i>Ottobre 2017</i>	<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina 3 di 35</i>

PREMESSA

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 Fabbricante 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 Fabbricante 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 MDC Hospital Consulting, in qualità di Ditta appaltatrice del Servizio Tecnico, giusta determina n. 626 del 02/09/2014, per quanto di propria competenza e in virtù degli obblighi contrattuali in essere con l'ASL Napoli 3 sud.

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 del 2008 ad oggetto: "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 ai consegnatari del bene strumentale secondo le proprie precipue competenze e le attribuzioni indicate nei singoli regolamenti aziendali.

 <p>Regione Campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>	<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 4 di 35</p>

Si precisa, inoltre, che i consegnatari del bene strumentale sono tenuti a verificare, per ogni apparecchiatura la presenza del manuale d'uso e garantirne la pronta disponibilità, nonché la lettura dello stesso per il corretto uso del dispositivo.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le apparecchiature elettromedicali presenti in Azienda, indipendentemente dalla loro titolarità.

La gestione di tali apparecchiature è coordinata e vigilata in dalla UOC Servizio Tecnico Area Sud. Sono da intendersi tutte le apparecchiature sia quelle di proprietà, sia quelle acquisite in leasing, in service, in comodato d'uso gratuito, in noleggio, nonché le apparecchiature in prova/visione presso le UU.OO. dell'Azienda

Le modalità di accettazione e gestione sono disciplinate dalla Direzione Aziendale.

DIFFUSIONE/LISTA DI DISTRIBUZIONE

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Risk Management.

I Responsabili delle Macrostrutture ed i Responsabili delle UU.OO., dopo aver proceduto alla opportuna contestualizzazione della procedura, devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nel processo attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione onde garantire la diffusione capillare.

La copia cartacea deve essere sempre disponibile e consultabile, presso ogni struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori.

Lista di distribuzione

Direttore ABS
 Direttori Servizio tecnico
 Direttore Dipartimento Prevenzione
 Direttori Sanitari Presidi Ospedalieri
 Direttori Ser.T
 Direttori Distretti Sanitari
 Direttori UU.OO.
 Servizio Infermieristico
 Coordinatori Infermieristici UU.OO.

 <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>	<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 5 di 35</p>

RESPONSABILITA'

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

- **Direzione Sanitaria Presidiale/Direzione Macrostruttura** avalla ed autorizza l'utilizzo di tecnologie presso ciascuna Unità Operativa. È responsabile della sicurezza nel proprio Presidio Ospedaliero.
- **La UOC Acquisizione beni e servizi** è responsabile dei percorsi per l'acquisizione di beni e servizi assicurando i principi di economicità, tempestività, efficacia e correttezza nonché trasparenza e concorrenzialità.
- **La Direzione Sanitaria Presidiale e l'RSPP**, valutati i rischi connessi con il supporto del Servizio Prevenzione e Protezione aziendale, avalla ed autorizza l'utilizzo di tecnologie presso le singole 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 al Servizio Tecnico* sia in caso di malfunzionamento dell'apparecchiatura sia in caso di necessità di formazione ed informazione in merito ad apparecchiature in uso.

Infine, sono anche responsabili della procedura per la prevenzione delle infezioni – precauzioni standard (es. esposizione al rischio infettivo dovuto alla presenza di materiale biologico sulle apparecchiature in uso).

In particolare, i **Referenti di reparto** (Coordinatore Infermieristico, Coordinatore Tecnico) sono responsabili 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, possibilmente in prossimità delle apparecchiature e di renderle facilmente accessibili a tutto il personale dell'U.O. stessa.
- **IL Servizio Tecnico Area Sud**, informato dei processi di acquisizione, si occupa della verifica della conformità alle normative vigenti delle apparecchiature elettromedicali, in termini documentali e strumentali. Risulta essere anche il gestore del parco macchine, mediante apposito inventario, nonché il tenentario della documentazione relativa a tutte le attività svolte sulle apparecchiature elettromedicali di propria gestione. Partecipa alla valutazione delle priorità di investimento in relazione all'opportunità di procedere alla sostituzione per obsolescenza e/o miglioramento

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i>	<i>Ottobre 2017</i>	<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina 6 di 35</i>

della sicurezza; per talo scopo, annualmente invia alla Direzione Sanitaria Aziendale e alla UOC ABS apposito elenco delle apparecchiature in dismissione dettagliatamente programmata. Inoltre è garante della qualità della struttura impiantistica in cui vengono inserite le apparecchiature elettromedicali.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

	Direttore Macrostruttura	Direttore U.O./Servizio	Direttore Sanitario Aziendale	UOC Acquisizione beni e servizi	Servizio Tecnico Area Sud	SPP/RSPP	Operatori
Richiesta apparecchiatura	C	R					
Verifica Adeguatezza richiesta	C		R				
Verifica rischi connessi alla nuova apparecchiatura						R	
Verifica Adeguatezza tecnica					R		
Acquisizione apparecchiatura				R	C		
Utilizzo, gestione e tenuta apparecchiatura secondo indicazione Ditta Fornitrice							R
Segnalazioni guasti	C	R					C
Manutenzione ordinaria, straordinaria, preventiva	C	C			R		
Contestualizzazione della procedura	R	C					
Monitoraggio della procedura	R	C					

R = responsabile C = collabora

NB: tutti gli operatori possono segnalare gli eventi avversi/sentinella

 <p>Regione Campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>	<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 7 di 35</i></p>

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 sono registrati sulla “Scheda di Attestazione Addestramento Personale Sanitario” (allegato n. 1) che deve essere conservata presso la UOC.

Addestramento specifico per richiesta di intervento di manutenzione tramite portale aziendale alla UOC Servizio Tecnico Area Sud.

MODALITÀ OPERATIVA

La manutenzione delle apparecchiature nell’azienda è affidata alla UOC Servizio Tecnico Area Sud, la quale si avvale della collaborazione di una Ditta appaltatrice del Servizio per l’espletamento delle attività.

In questo contesto, la **UOC Servizio Tecnico Area Sud** svolge attività di controllo e supervisione sull’esecuzione di:

- Manutenzione correttiva;
- Manutenzione preventiva;
- Verifiche di sicurezza;
- Controlli funzionali;
- Collaudi di accettazione;
- Obsolescenza;

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 nelle strutture della ASL 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;
- Reparto e presidio di allocazione;

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>	<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 8 di 35</i></p>

- 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, via mail:

- al Responsabile consegnatario del bene,
- alla Direzione Servizio Tecnico Area sud 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 ogni due mesi dei report di sintesi sulle attività svolte, inviati successivamente alla UOC Servizio Tecnico Area Sud – Elettromedicali e alla Direzione Sanitaria della relativa macrostruttura. Inoltre, periodicamente vengono consegnati alla UOC Servizio Tecnico Area Sud anche i rapporti di lavoro relativi alle attività programmate eseguite nel periodo di riferimento.

1. VALUTAZIONI PER ACQUISIZIONE DI TECNOLOGIA

L'ASL Napoli 3 Sud, con la deliberazione n° 466 del 06/08/2012, ha istituito la Commissione aziendale di Health Technology Assessment, in linea con le raccomandazione del PSN del 2011-2012 e la nota SORESA n°6275 del 11/05/2012; al momento è in corso la revisione della composizione della stessa, poiché alcuni membri sono in quiescenza o in comando presso altra struttura.

La **Health Technology Assessment (HTA)**, è un processo multidisciplinare che studia le implicazioni di natura clinica, economica, organizzativa, sociale ed etica e di sicurezza relativamente all'introduzione, alla diffusione ed all'utilizzo delle tecnologie sanitarie. Quando si opera in una logica di HTA, si tende a rendere i processi decisionali, maturati ai vari livelli di una struttura sanitaria, più informati e più consapevoli rispetto alle seguenti condizioni:

- conseguenze potenziali ed effettive delle tecnologie sanitarie
- vincoli strutturali dei nei locali in cui sono allocate tali tecnologie
- rischi che derivavo per i pazienti e per gli operatori

Aspetti fondamentali della HTA sono la gestione programmata delle manutenzioni e dei controlli e la formazione continua del personale al corretto utilizzo di tali strumenti ed, anche, l'implementazione di uno specifico sistema di reporting che permetta una puntale rilevazione e segnalazione di anomalie e difetti.

 <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>	<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 9 di 35</i></p>

La Commissione HTA ha il compito di valutare le tecnologie sanitarie al fine di stabilire i vantaggi, le priorità di acquisto e l'impatto economico-organizzativo, mediante un approccio multidisciplinare. Le caratteristiche tecnologiche sono oggetto di valutazione anche in relazione alla sicurezza, efficacia, flessibilità, indicazioni di utilizzo, costi, rapporto costo-beneficio e le conseguenze sociali, economiche e ambientali.

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 (Documento di Valutazione dei Rischi).

2. ACQUISTO DI APPARECCHIATURE

L'UOC Acquisizione beni e servizi 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.

L'Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 Sud, in osservanza delle disposizioni nazionali (D.lgs. del 18/04/2016 n. 50 Nuovo Codice Appalti, D.L. 6 luglio 2012 n. 95 convertito con modificazione nella Legge 7 agosto 2012 n. 135, e Legge 28/12/2015 n°208), nonché delle disposizioni regionali, effettua i propri acquisti tramite il MEPA, la CONSIP, la Centrale Acquisti della Regione (SORESA) e la centrale unica degli acquisti del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti- Provveditorato Interregionale per le Opere Pubbliche.

Per le modalità operative per le richieste di acquisto fare riferimento alla procedura predisposta in materia dalla UOC ABS..

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 ad opera del Direttore UOC/Macrostruttura o suo delegato;
- 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 della ditta appaltatrice;
- Formazione e addestramento del personale utilizzatore ad opera della Ditta fornitrice;
- Prova di funzionalità ad opera dell'utilizzatore;

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>	<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 10 di 35</p>

- 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
- per le apparecchiature che utilizzano radiazioni ionizzanti o campi elettromagnetici il collaudo e la conseguente firma dei verbali di collaudo viene seguita specifico Regolamento (del. 645 del 14/09/2017)

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.

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.

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 il Servizio Tecnico 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.

4. CENTRALIZZAZIONE DELLE RICHIESTE DI INTERVENTO TECNICO

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 UOC Servizio Tecnico Area Sud.

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

- l'informatizzazione completa del SIC;
- la centralizzazione delle chiamate tramite Call Center o Web (per gli utilizzatori addestrati e forniti di Password per accesso diretto;
- 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.

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i>	<i>Ottobre 2017</i>	<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina 11 di 35</i>

Tutte le richieste di intervento di assistenza tecnica devono essere effettuate, dal Lunedì al Venerdì dalle 08.00 alle 17.00, mediante Chiamata al Call Center (Tel. 081 0191016, 081 8729272) e mediante Fax al numero 081 8729388, utilizzando esclusivamente la modulistica in uso (allegato n.2) debitamente compilata in ogni sua parte, a firma del Responsabile dell'U.O. richiedente.

Il Servizio fornisce reperibilità telefonica per interventi richiesti al di fuori degli orari indicati:
Telefonia mobile: 3423569750 dalle 17.00 alle 8.00 dal lunedì al venerdì e il sabato, domenica e festivi.

Il modulo di richiesta di intervento tecnico (allegato n.4) viene accettata solamente se sono fornite almeno le seguenti informazioni minime:

- Numero identificativo 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 al Servizio Tecnico Area Sud secondo le modalità sopra riportate.

- Il Servizio Tecnico Area Sud non sosterrà i costi di eventuali riparazioni/tarature/aggiornamenti software/installazione di accessori/danni accidentali che non abbiano seguito l'iter procedurale sopra esposto e declina ogni eventuale responsabilità sulla sicurezza delle apparecchiature che abbiano seguito procedure manutentive, di verifica o di messa in funzione diverse da quelle autorizzate.

- Il Servizio Tecnico Area Sud è garante della tempestiva risoluzione dei guasti.

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 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 Art. 9 e 10 del D.Lgs. n. 46 del 24.2.97.

5. 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 agli operatori del Ministero della Salute n°9/2009 (all. 3), 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

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>	<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 12 di 35</p>

livello di sicurezza erogato per il mantenimento dei requisiti del prodotto inteso anche come adeguatezza alla prestazione clinica.

5.1 PIANO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA

Per adempiere a tali finalità la Ditta Appaltatrice 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.

Il Servizio Tecnico, in caso di segnalazione di difetti di fabbricazione da parte della ditta produttrice, provvede tempestivamente a trasmettere la segnalazione al direttore delle Macrostrutture di riferimento.

5.2 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 un intervento tecnico sui dispositivi medici o sugli apparecchi elettromedicali in dotazione. I responsabili locali del Piano di Manutenzione sono i Direttori di UU.OO., che possono delegare 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.

Relativamente al Piano di Manutenzione Preventiva e Correttiva tra le principali responsabilità dei Direttori di UU.OO: 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;

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale <i>Dott.ssa Antonietta Costantini</i></p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale <i>Dott. Luigi Caterino</i></p> <p>Direttore UOC Risk Management <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i></p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>	<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 13 di 35</i></p>

- richiedere periodicamente corsi di formazione per il corretto utilizzo e registrare l'avvenuta formazione sulla "Scheda di attestazione addestramento personale sanitario e formazione personale che dovrà essere archiviata nella UO".

5.3 RADIOPROTEZIONE

Il controllo e la manutenzione delle apparecchiature sorgenti di radiazioni ionizzanti seguono specifiche disposizioni legislative come previsto dal regolamento in materia di radioprotezione adottato con delibera del Direttore Generale n. 645 del 14/09/2017.

5.4 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 scritto.

Per ogni apparecchiatura esiste un fascicolo, in formato elettronico, che riporta tutti gli interventi di manutenzione effettuati.

In particolare:

- **Schede di manutenzione preventiva** documentano la programmazione e la regolarità degli interventi effettuati;
- **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.

5.5 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, etc.);
- 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;

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>	<p><i>Ottobre 2017</i></p>	<p><i>Rev. 0</i></p>	<p><i>Pagina 14 di 35</i></p>

- l'utilizzo di strumentazione dedicata alla misura di parametri peculiari di ogni classe tecnologica (tali strumentazione 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 vigenti 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.

6. MANUTENZIONE DEL SOFTWARE ASSOCIATO AI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

La componente informatica, sempre più dominante nella gestione delle apparecchiature biomediche, pone ulteriori problematiche di manutenzione dei software di gestione delle stesse.

La maggior parte degli inconvenienti derivano da errori commessi nella fase di progettazione del software e/o 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 di aggiornati del software 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;

 <p>Regione Campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i>	<i>Ottobre 2017</i>	<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina 15 di 35</i>

- 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).

RIFERIMENTI/NORMATIVA DI RIFERIMENTO

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 agli operatori del Ministero della Salute n. 9/2009 "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali";
- Decreto del Ministero della Salute del 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" ;
- 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.

DOCUMENTI INTERNI

1. Delibera del Direttore Generale n. 645 del 14/09/2017 ad oggetto: "Applicazione D. LGS230/95 EURATOM 89/618 in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizione Mediche. Presa d'atto ed approvazione del regolamento in materia di radioprotezione"
2. Delibera del Direttore Generale n. 626 del 02/09/2014: "Aggiudicazione procedura aperta per l'affidamento triennale dei servizi integrati per la gestione dei lavori di manutenzione delle apparecchiature Biomediche dell'azienda sanitaria ASL Napoli 3 sud". Affidamento servizio.

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>	<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 16 di 35</p>

REVISIONE E AGGIORNAMENTO

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica e 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 o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, le strutture sanitarie coinvolte sono invitate a fornire suggerimenti e commenti, all'indirizzo di posta elettronica:

riskmanagement@aslnapoli3sud.it
riskmanagement@pec.aslnapoli3sud.it

ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della U.O. C. e dal Coordinatore Infermieristico/Tecnico in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla Struttura, presso tutte le UU.OO. Coinvolte.

La procedura sarà resa disponibile nell' Area documentazione della U.O.C. Risk Management.

Le funzioni interessate possono a loro volta pubblicare la procedura sul sito aziendale nella relativa area.

SISTEMA DI SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E MANCATI INCIDENTI DA DISPOSITIVI MEDICI

Per le definizioni di "incidente" e/o "mancato incidente" si rinvia all'appendice.

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 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 Il Servizio

 <p>Regione Campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>	<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 17 di 35</p>

Tecnico 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". Gli operatori sanitari debbono comunicare tali eventi tramite fax o posta ordinaria e nella tempistica definita dalla normativa (10 giorni dall'evento per gli incidenti e 30 giorni dall'evento per i mancati incidenti) utilizzando l'allegato 4 debitamente compilato al seguente destinatario: Ministero del Lavoro, della salute e delle politiche sociali - Settore Salute Dipartimento dell'Innovazione Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici Ufficio IV - Dispositivi medico-diagnostici in vitro Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma Fax 0039 06 5994 3266/06 5994 3812

SEGNALAZIONE EVENTI SENTINELLA/EVENTI AVVERSI

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.

In linea a quanto previsto per la segnalazione degli eventi avversi dalla delibera aziendale (n. 452 del 1 luglio 2014) qualora si verifichi un evento avverso di particolare gravità, l'operatore sanitario, se sono coinvolti pazienti, deve inviare la segnalazione d'incidente o mancato incidente anche alla Direzione del Presidio Sanitario (ospedaliero, di distretto UOC e alla UOC Risk Management 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) utilizzando la scheda di incident reporting, disponibile sul link U.O.C. Risk Management del sito aziendale (tel. 0818729364, 0818729819, e-mail: riskmanagement@aslnapoli3sud.it). Analogamente, se sono coinvolti nostri operatori si deve inviare la segnalazione al Medico Competente oltre che alla Direzione del Presidio Sanitario (ospedaliero, di distretto). La UOC Qualità e Risk Management o il Medico Competente comunicano ai rispettivi referenti - Ministero della Salute, INAIL - gli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici e/o degli apparecchi elettromedicali.

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i>	<i>Ottobre 2017</i>	<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina 18 di 35</i>

INDICATORI

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

 <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>	<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 19 di 35</p>

Appendice

Definizioni (Fonte Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – settembre 2008)

Accessorio (D.Lgs. 46/97): prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.

Apparecchio Elettromedicale - Apparecchio EM (III edizione della Norma CEI EN 60601-1): 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:

- a) dotato di non più di una connessione ad una particolare ALIMENTAZIONE DI RETE; e
- b) previsto dal suo FABBRICANTE per essere impiegato:
 - 1) nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un PAZIENTE;
 - 2) oppure per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni.

Apparecchio fisso (CEI EN 60601-1): apparecchio che è fissato, o in altro modo assicurato, in una posizione determinata in un fabbricato od in un veicolo e che non può essere staccato senza l'uso di un utensile.

Apparecchio portatile (a mano) (CEI EN 60601-1): apparecchio destinato ad essere sorretto a mano durante l'uso normale.

Apparecchio spostabile (CEI EN 60601-1): apparecchio mobile destinato ad essere spostato tra un periodo di impiego e l'altro, sostenuto da proprie ruote o da organi equivalenti.

Apparecchio installato permanentemente (CEI EN 60601-1): apparecchio collegato elettricamente alla rete mediante una connessione permanente che può essere staccata solo con l'uso di un utensile.

Apparecchio trasportabile (CEI EN 60601-1): apparecchio mobile destinato ad essere spostato durante l'impiego o tra un periodo d'impiego e l'altro, sostenuto da una o più persone.

Apparecchio stazionario (CEI EN 60601-1): apparecchio fisso oppure apparecchio non destinato ad essere spostato.

Apparecchio mobile (CEI EN 60601-1): apparecchio destinato ad essere spostato da un punto a un altro, essendo o meno collegato all'alimentazione, e senza apprezzabile restrizione del campo di azione.

Apparecchio ad alimentazione interna (CEI EN 60601-1): apparecchio in grado di funzionare con sorgente elettrica interna.

Attrezzatura di lavoro (D.Lgs. 81/08): qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto destinato ad essere usato durante il lavoro.

Avaria: stato di una Tecnologia Biomedica, ovvero di un suo accessorio, causato dal verificarsi di un guasto e caratterizzato dall'inabilità ad eseguire anche solo una delle funzioni possibili, non comprendente l'inabilità durante la manutenzione preventiva o altre azioni pianificate, oppure dovuta alla mancanza di mezzi esterni.

Condizione di primo guasto (CEI EN 60601-1): condizione in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i pericoli nell'apparecchio oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchio.

Disponibilità (UNI 10147): attitudine di una Tecnologia Biomedica ad essere in grado di svolgere una funzione richiesta in determinate condizioni ad un dato istante, o durante un intervallo di tempo, supponendo che siano assicurati i mezzi esterni eventualmente necessari.

Dispositivo medico attivo (D.Lgs. 46/97): dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo.

 <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>	<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 20 di 35</p>

Dispositivo attivo terapeutico (D.Lgs. 46/97): dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o un handicap.

Dispositivo attivo destinato alla diagnosi (D.Lgs. 46/97): dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a fornire informazioni riguardanti la diagnosi, la diagnosi precoce, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, di stati di salute, di malattie o di malformazioni congenite.

Dispositivi per utilizzo temporaneo (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Dispositivi per utilizzo temporaneo (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni (D.Lgs. 332/2000): qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere sottoposto ad uno o più studi di valutazione delle prestazioni in laboratori d'analisi chimico-cliniche e microbiologia o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione.

Destinazione d'uso (D.Lgs. 46/97): l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario.

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

Dispositivo medico (2007/47/CE): 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 e/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; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

Dispositivo impiantabile (D.Lgs. 46/97): qualsiasi dispositivo destinato a: essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. Dispositivo impiantabile è considerato anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

Dispositivo invasivo (D.Lgs. 46/97): dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea.

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico (D.Lgs. 46/97): dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico.

Dispositivo medico attivo (D.Lgs. 507/92): qualsiasi dispositivo medico legato per il suo funzionamento a una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità.

Dispositivo medico-diagnostico in vitro (D.Lgs. 332/2000): 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,

 <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>	<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 21 di 35</p>

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 contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. 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.

Dispositivo medico impiantabile attivo (D.Lgs. 507/92): qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento.

Dispositivo per indagini cliniche (D.Lgs. 46/97): un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini (di cui all'allegato X, punto 2.1), in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini.

Dispositivo per test autodiagnostico (D.Lgs. 332/2000): qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di profani, quali persone non esperte di test diagnostici.

Dispositivi per utilizzo a breve termine (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni.

Dispositivi per utilizzo a lungo termine (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni.

Dispositivi per utilizzo temporaneo (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Dispositivo su misura (D.Lgs. 46/97): qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura.

Fabbricante (D.Lgs. 46/97): la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio e proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

Guasto: la cessazione dell'attitudine di una Tecnologia Biomedica, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste.

Immissione in commercio (D.Lgs. 46/97): la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo.

 <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i>	<i>Ottobre 2017</i>	<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina 22 di 35</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: a) 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; b) 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 correttiva (CEI 62-122): manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.

Manutenzione straordinaria: interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti a tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software).

Manutenzione (CEI 62-122 – UNI 9910): combinazione di tutte le azioni tecniche ed 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.

Manutenzione preventiva (CEI 62-122 – UNI 9910): manutenzione eseguita ad intervalli regolari 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 preventiva di primo livello (CEI 62-122): controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore 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.

Manutenzione preventiva di secondo livello (CEI 62-122): manutenzione preventiva effettuata da personale 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 costruttore.

Mandatario (D.Lgs. 46/97 - D.Lgs. 332/2000): la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organi dell'Unione europea in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi imposti a quest'ultimo.

Materiale soggetto ad usura: materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità.

Materiale di consumo: materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo della Tecnologia Biomedica e/o abbia una data di scadenza.

Messa in servizio (D.Lgs. 46/97 - D.Lgs. 332/2000): fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

 <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i>	<i>Ottobre 2017</i>	<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina 23 di 35</i>

Pezzo di ricambio (UNI 10147): parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite.

Piano di manutenzione preventiva: programmazione degli interventi di manutenzione preventiva da effettuarsi sulle Tecnologie Biomediche.

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

Sistema Elettromedicale - Sistema EM: (III Edizione Della Norma CEI EN 60601-1): 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.

Strumento chirurgico riutilizzabile (D.Lgs. 46/97): strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure.

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

Tecnologie Biomediche (OMS): l'insieme delle Tecnologie Biomediche comprende tutti gli strumenti, apparecchiature, farmaci e procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita.

Tecnologie Biomediche (Ministero Salute – CIVAB): l'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità ad eccezione di farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione.

Tecnologia sanitaria (Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia): le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie.

Uso di una attrezzatura di lavoro (D.Lgs. 81/08): qualsiasi operazione lavorativa connessa a una attrezzatura di lavoro, quale la messa in servizio o fuori servizio, l'impiego, il trasporto, la riparazione, la trasformazione, la manutenzione, la pulizia, lo smontaggio.

Valutazione delle tecnologie sanitarie (Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia): la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

Verifica (CEI 62-122): 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.

Allegato 1 – SCHEDA ADDESTRAMENTO

Al Direttore Generale ASL Napoli 3 sud

Al Direttore UOC Servizio Tecnico Area Sud

Si certifica che oggi in data ____/____/_____, a seguito di COLLAUDO di ACCETTAZIONE, è stato eseguito un corso della durata di ore _____ di addestramento del personale sanitario e tecnico qui di seguito indicato all'uso corretto dell'apparecchiatura elettromedicale:

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA: _____

DENOMINAZIONE _____

PRODUTTORE MODELLO _____

FORNITORE MATRICOLA _____

LOCALIZZAZIONE APPARECCHIO _____

DISTRETTO/UOC/UOSD/UOS _____

UBICAZIONE _____

I sottoscrittori attestano il buon esito del corso di addestramento.

Tecnico addestratore della Società: _____

Nome _____ Cognome _____ Firma leggibile _____

Direttore Distretto/UOC/UOSD: _____.. Nome _____ Cognome _____

Firma leggibile _____

Allegato 2– Modello richiesta intervento

Al Direttore Sanitario del P.O. _____

Al Direttore Distrettuale del Distretto _____

RICHIESTA DI INTERVENTO TECNICO

PRESIDIO OSPEDALIERO _____

DISTRETTO DI _____

REPARTO _____ Telefono _____

STANZA _____ PERSONA DI RIFERIMENTO _____

APPARECCHIATURA: DESCRIZIONE _____

MARCA _____ MODELLO _____

CODICE IDENTIFICATIVO (etichetta blue) _____ S.N. _____

DESCRIZIONE DEL GUASTO _____

ALTRE EVENTUALI NOTE

DATA _____

IL RICHIEDENTE _____

Parte riservata al Direttore di Presidio o Distretto

NULLA OSTA DEL DIRETTORE _____

Una volta che il modulo è stato compilato ed è presente il nulla osta del Direttore si dovrà provvedere ad inviarlo al seguente numero di fax: 0818729388

Spazio Riservato ad Hospital Consulting

Numero richiesta _____

 <p>Regione Campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>	<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 27 di 35</p>

Allegato 3 - PIANO GENERALE DI MANUTENZIONE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE
(Fonte Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – settembre 2008)

È indispensabile stabilire un piano generale di manutenzione articolato, prioritariamente, sul grado di criticità delle tecnologie biomediche al fine di 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.

1. Il piano della manutenzione preventiva e correttiva è predisposto dall’Azienda attraverso una pianificazione dettagliata dei metodi e dei mezzi (personale, laboratori, strumentazione, eventuali contratti di manutenzione con ditte esterne, ecc), nonché degli strumenti di controllo dell’attività manutentiva (p.e gestione informatizzata dei dati manutentivi mediante software dedicati).
2. E’ necessario disporre di tutte le informazioni riguardanti il “ciclo di vita” (dalla fase di collaudo a quella della dismissione) della tecnologia con la possibilità di redigere ed aggiornare il relativo “libretto apparecchiatura”.
3. Il piano per la manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature deve rispondere a protocolli definiti che tengano conto della specifica gerarchia funzionale e deve in particolare essere documentato:
 - per le grandi apparecchiature di diagnosi e cura così come individuate nei flussi ministeriali “Sistema informativo di Governo del Ministero della Sanità” più recente;
 - per gli apparecchi di supporto a funzioni vitali, indicati in apposito elenco;
 - per gli apparecchi accertati come “critici” in relazione alle caratteristiche di funzionamento della struttura (caratteristiche del locale medico di installazione, destinazione d’uso della tecnologia, classe di rischio dichiarata dal produttore, funzionalità clinica) ed individuati in apposito elenco.
4. Il piano della manutenzione preventiva e correttiva deve essere definito per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi per lo svolgimento dei compiti attribuiti al singolo operatore (manutenzione ordinaria giornaliera), attraverso la predisposizione di documenti informativi ed apposite istruzioni operative, che tengano conto delle indicazioni contenute sia nelle normative tecniche cogenti che nei manuali di *service* e di uso forniti dal produttore.
5. Per la corretta gestione del piano della manutenzione deve essere identificato un responsabile per ciascuna struttura organizzativa e deve essere definita una guida ed una modulistica idonea per la richiesta degli interventi di manutenzione (per rilevazione anomalia) al servizio tecnico.
6. La documentazione tecnica relativa alle singole apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell’acquisto, deve essere a corredo dello strumento in maniera che sia facilmente rintracciabile dal responsabile della manutenzione.

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale <i>Dott.ssa Antonietta Costantini</i></p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale <i>Dott. Luigi Caterino</i></p> <p>Direttore UOC Risk Management <i>Dott.ssa Edvige Cascone</i></p>	
<i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i>	<i>Ottobre 2017</i>	<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina 28 di 35</i>

7. Devono essere evidenti gli eventuali impegni assunti da parte di strutture interne e/o da parte di fornitori esterni in relazione alle loro prestazioni concernenti l'attività manutentiva, in particolare per le apparecchiature ad elevata criticità.
8. Tutti gli interventi di manutenzione sia essa preventiva che correttiva sulle apparecchiature biomediche in dotazione devono essere documentati da un rapporto tecnico dettagliato.
9. Per ogni apparecchiatura deve esistere una cartella (cartacea o elettronica) la quale riporti tutti i dati significativi relativi ad ogni intervento di manutenzione subito. In particolare, le schede per la manutenzione preventiva devono documentare la programmazione e la regolarità degli interventi effettuati. Le schede per la manutenzione correttiva devono registrare i dati idonei all'elaborazione di alcuni indicatori (tra i quali necessariamente: il tempo di intervento, il tempo di risoluzione del guasto, il tempo medio di fermo macchina, la frequenza dei guasti, la distribuzione della tipologia di guasto, i costi di manutenzione, il tipo ed il costo delle parti di ricambio), attraverso i quali sia possibile analizzare la situazione del parco tecnologico nel suo complesso e per singole tipologie di apparecchiature.

VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA E CONTROLLI DI FUNZIONALITÀ SU DISPOSITIVI INSTALLATI

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

1. Le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli di funzionalità devono essere effettuati da personale tecnico altamente qualificato e specializzato nel settore.
2. L'implementazione delle verifiche di sicurezza elettrica e dei controlli di funzionalità deve prevedere:
 - la definizione di un criterio che definisca la periodicità di tali controlli in relazione alla criticità dei dispositivi (a tal fine si possono applicare le indicazioni riportate su linee guida di riferimento p.e. GUIDE CEI);
 - la definizione di un criterio che definisca la periodicità di tali controlli in relazione alla criticità dei dispositivi (a tal fine si possono applicare le indicazioni riportate su linee guida di riferimento p.e. GUIDE CEI);
 - 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.
3. Lo stato di sicurezza e di funzionalità delle apparecchiature deve essere documentato e archiviato a partire dalla fase di collaudo (e comunque dopo ogni intervento manutentivo) e reso noto ai diversi livelli operativi attraverso l'esito delle verifiche periodiche di sicurezza (reso

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>	<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 29 di 35</p>

evidente da appropriato contrassegno apposto sul medesimo dispositivo) e gli eventuali adeguamenti effettuati.

4. Le verifiche particolari e/o funzionali sulle apparecchiature biomediche, ivi compresi i sistemi elettromedicali, devono essere svolte in conformità alle norme tecniche vigenti (e/o linee guida) e a quanto specificato dai relativi manuali d'uso.
5. Devono essere periodicamente eseguite e documentate prove strumentali sul funzionamento dei principali apparecchi biomedici utilizzati in condizioni critiche (ad esempio: ventilatori polmonari, apparecchi di anestesia, pompe d'infusione, defibrillatori, elettrobisturi, etc.) e degli apparecchi che erogano radiazioni ionizzanti e che sono impiegati per la rilevazione di radiazioni ionizzanti al fine di verificarne la taratura delle principali funzioni.

PROGRAMMAZIONE E ACQUISIZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

1. Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti degli apparecchi elettromedicali che devono tenere 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.
2. Per questa attività possono prevedersi 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 di investimento in relazione all'individuazione di un criterio, supportato eventualmente da indicatori, che analizzi 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.
3. La disponibilità di adeguate risorse a livello infrastrutturale, di personale e del materiale di consumo connesso alle apparecchiature biomediche deve essere pianificata e documentata in modo tale da assicurare le prestazioni previste dal piano di attività.
4. Le procedure di acquisto degli apparecchi elettromedicali devono tenere 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.
5. La decisione sull'acquisto deve essere condizionata dalla presenza di una circostanziata valutazione clinica, economica e tecnica (mediante implementazione di criteri comparativi ispirati all'*Health Technology Assessment*) effettuata da personale altamente specializzato e qualificato operante anche nel Servizio Ingegneria Clinica soprattutto sul versante tecnico.
6. Il Responsabile della Struttura Organizzativa alla quale sono assegnate le apparecchiature, partecipa alla definizione delle specifiche tecniche dei prodotti ai fini della redazione del

 <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</p>	<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 30 di 35</p>

capitolato di gara, dei criteri per la scelta e della valutazione del materiale e delle forniture. A tali procedure dovrà partecipare anche il Responsabile della Sicurezza del Lavoro, che esprimerà parere sulla materia di competenza.

7. Per le Aziende private, il parere tecnico-sanitario deve essere documentato e coerente con l'acquisto.

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>	<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 31 di 35</p>

Allegato 4

**Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari
al Ministero della Salute
(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)**

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:

Incidente

Mancato incidente

A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
Telefono	
Fax	
E-mail	
4. Data dell'episodio	
5. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>		<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>
		<p>Pagina 32 di 35</p>	

B) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (1)	
Dispositivo su misura <input type="checkbox"/> Se Sì, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7) (2)	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <input type="checkbox"/> Non sterile <input type="checkbox"/>	
Dispositivo monouso <input type="checkbox"/> pluriuso <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/> in sperimentazione clinica <input type="checkbox"/>	
In caso di dispositivo in sperimentazione clinica, indicare il n°. di codice della sperimentazione	

(1) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medici.

(2) Benché il decreto legislativo 46/97 non preveda espressamente la segnalazione di incidenti e mancati incidenti concernenti dispositivi medici su misura, la loro comunicazione all'Autorità Competente da parte dell'operatore sanitario è richiesta sul piano della deontologia professionale.

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente l'operatore
Se sì, età
Se sì, iniziali
(nome-cognome)

Nel caso di dispositivo impiantato

Data dell'impianto (se conosciuta)

Dati sull'utilizzo del dispositivo

Il dispositivo è stato utilizzato Sì No

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi:

Nel caso di effettivo utilizzo del dispositivo: procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>		<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>
		<p>Pagina 34 di 35</p>	

Conseguenza dell'incidente (vedi definizioni pag. 5)

- decesso
- intervento chirurgico
- intervento medico specifico
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione
- altro*

*(specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, menomazione di una funzione corporea, ecc.)

.....

Numero di pezzi coinvolti

Il dispositivo ("specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile: Sì

 No

Se sì, dove:

Azioni intraprese dall'operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza

<p>Informativa al fabbricante/distributore <input type="checkbox"/></p> <p>Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale <input type="checkbox"/></p> <p>Comunicazione al responsabile della vigilanza <input type="checkbox"/></p> <p>Altro..... </p>	
--	--

 <p>regione campania aslnapoli3sud</p> <p>Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini</p>		<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Luigi Caterino</p> <p>Direttore UOC Risk Management Dott.ssa Edvige Cascone</p>	
<p><i>Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di elettromedicali</i></p>	<p>Ottobre 2017</p>	<p>Rev. 0</p>	<p>Pagina 35 di 35</p>

Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute

<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
<p>Data di compilazione del presente rapporto: _____</p>

D) Dati del compilatore

<p>Legale rappresentante della struttura <input type="checkbox"/></p> <p>Operatore sanitario <input type="checkbox"/></p> <p>Responsabile della vigilanza <input type="checkbox"/></p> <p>Nome e cognome: _____</p> <p>*Qualifica: _____</p> <p>*Struttura sanitaria di appartenenza _____</p> <p>*Telefono _____</p> <p>*Fax _____</p> <p>*E-mail _____</p> <p>Firma: _____</p> <p>*= l'indicazione può essere omessa se è stata barrata la casella operatore sanitario ed il compilatore corrisponde alla figura del campo 3 della parte A</p>
--

Si rammenta che, tenuto anche conto della linea guida europea sulla vigilanza:

- per **incidente** 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 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.
- per **mancato incidente** si intende:
 - a) 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;
 - b) 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.