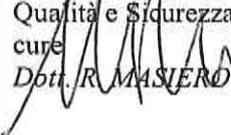
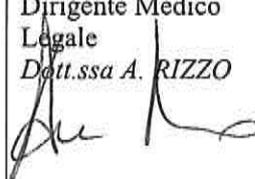


PROCEDURA	ASL LATINA UOC RISCHIO CLINICO DIRETTORE DOTT. M. MELLACINA	VERS. 2 01.10.2022	Pag.1 di 28
-----------	---	-----------------------	-------------

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI APPARECCHI ELETTROMEDICALI

DATA EMISSIONE	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO	REVISIONE	
01.10.2022	Direttore F.F. UOC Professioni Sanitarie Rete Ospedaliera Dott.ssa. R. BIAGGI  Responsabile A.r.O.p. Qualità e Sicurezza delle cure Dott. R. MASIERO  CPSI Dott.ssa C. BORTOLOTTO 	Direttore UOC Riabilitazione Dott. C. COSENTINO  Dirigente Medico Legale Dott.ssa A. RIZZO 	Direttore UOC Rischio Clinico Dr. Mario MELLACINA 	1 Anno	
VALENZA DOCUMENTALE		Aziendale	Presidio/Distretto	Dipartimento	Unità Operativa
		X			
Livello di diffusione		Intranet	Lista di presa visione/distribuzione		riunioni
		X			X

Gruppo di lavoro

Dott. M. Del Sole

Dott. R. Romano

Dott.ssa I. Pace

Dott. G. Ippolito

Dott.ssa B. Fantinatti

Coordinato da

Responsabile A.r.O.p. Qualità e sicurezza delle cure

Dott. R. Masiero

La UOC Rischio Clinico è referente della implementazione della procedura.

INDICE

1. PREMESSA	5
2.SCOPO	6
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	6
4. DEFINIZIONI	7
5. L'ANALISI DEL RISCHIO ASSOCIATO AI DISPOSITIVI MEDICI	8
6. MATRICE DI RESPONSABILITA'	11
7. ATTIVITA'	13
7.1 Il collaudo dell'apparecchiatura elettromedicale	14
7.2 La presa in carico da parte dell'ufficio tecnico	14
7.3 La presa in carico da parte della Struttura Sanitaria	15
7.4 Attività di informazione/formazione per gli utilizzatori	15
7.5 Istruzione operativa	16
7.6 Manutenzione delle apparecchiature elettromedicali	17
7.6.1 Manutenzione preventiva	17
7.6.2 Manutenzione Correttiva o su guasto.....	19
7.6.3 Manutenzione presso la struttura Sanitaria	20
7.6.4 Manutenzione presso sedi esterne	21
7.6.5 Fine uso di un'apparecchiatura elettromedicale.....	23

7.6.6 Fuori uso di una apparecchiatura elettromedicale.....	23
7.6.7 Conservazione dei documenti relativi alle apparecchiature.....	23
8.EVENTO AVVERSO	24
9.DIAGRAMMI DI FLUSSO.....	25
9.1 Evento avverso paziente.....	25
9.2 Evento avverso utilizzatore apparecchiatura.....	26
10. INDICATORI	27
11. BIBLIOGRAFIA	28

1. PREMESSA

In ambiente sanitario è di particolare rilevanza il rischio conseguente all'utilizzo delle tecnologie biomediche per applicazioni diagnostiche, terapeutiche o riabilitative.

Le quasi totalità delle prestazioni assistenziali svolte all'interno degli ospedali sono basate su un impiego intensivo di apparecchiature e dispositivi medici, il cui grado di efficienza può influenzare direttamente ed indirettamente, la qualità del servizio al paziente in termini di sicurezza di impiego, accuratezza diagnostica o terapeutica, tempo di accesso alle prestazioni sanitarie, oltre a potenzialmente pregiudicare le condizioni di sicurezza o salute del paziente.

Il malfunzionamento dei dispositivi medici e/o elettromedicali rappresenta un grave problema.

In particolare, tra le diverse cause di malfunzionamento non imputabili a difetti di fabbrica, è emersa la mancata o errata manutenzione degli stessi dispositivi.

Le attrezzature devono essere oggetto di un'idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di conformità e devono essere corredate, ove necessario, da apposite istruzioni operative.

Al fine di garantire standard di sicurezza uniformi e adeguati, occorre applicare rigorosamente la metodologia di "valutazione del rischio" per stimare, per ogni singola attrezzatura, il reale scostamento dai requisiti essenziali di sicurezza indicati dalla recente normativa.

Solamente così è possibile stabilire la corretta priorità degli interventi finalizzata alla riduzione ed al contenimento del rischio clinico.

2.SCOPO

Lo scopo è quello di fornire indicazioni a tutti gli operatori interessati al fine di mantenere il patrimonio aziendale relativo alle tecnologie, di disporre di tecnologie adeguate e performanti, di evitare eventi avversi/sentinella riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/elettromedicali derivati da una scarsa o non corretta manutenzione degli stessi.

Inoltre, lo scopo è quello di:

- Fissare i criteri per il monitoraggio del processo di gestione delle apparecchiature elettromedicali;
- Definire le modalità di verifica e controllo delle attività di manutenzione dei fornitori;

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura trova applicazione in tutte le Strutture Aziendali della ASL di Latina in cui vengono utilizzati dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

La procedura si applica per tutte le strutture sanitarie ospedaliere e territoriali della ASL di Latina

4. DEFINIZIONI

- **APPARECCHIO ELETTROMEDICALE:** è dotato di una parte “applicata” che trasferisce energia verso il paziente
- **DISPOSITIVO MEDICO ATTIVO:** è medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte energetica, diversa da quella generata direttamente dal corpo e che agisce convertendo tale energia.
- **DISPOSITIVO MEDICO:** qualsiasi dispositivo, strumento, apparecchio, impianto o sostanza, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere utilizzato nell'uomo a scopo di diagnosi, di controllo, terapia o attenuazione di malattia
- **GUASTO:** la cessazione di attribuzioni di una tecnologia biomedica, ovvero di un accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste.
- **MANUTENZIONE:** combinazione di tutte quelle azioni tecniche ed amministrative, volte a mantenere un dispositivo medico in uno stato che possa svolgere la propria funzione.
- **MANUTENZIONE CORRETTIVA:** eseguita per rilevazione di un'avarìa.
- **MANUTENZIONE PREVENTIVA:** eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti volti a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo.
- **MANUTENZIONE PREVENTIVA DI PRIMO LIVELLO:** 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 descritte nel manuale d'uso
- **MANUTENZIONE PREVENTIVA DI SECONDO LIVELLO:** 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 dall'esecuzione di programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.

- **MESSA IN SERVIZIO:** 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
- **OBSOLESCENZA:** scadimento di valore subito da un bene
- **RAPPORTO DI LAVORO o FOGLIO DI LAVORO:** descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui si è trovata la tecnologia biomedica oggetto di manutenzione
- **TECNOLOGIE BIOMEDICHE:** l'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore Sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione.
- **VERIFICA:** atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia dai controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dell'individuazione e misure di uno o più parametri.

5. L'ANALISI DEL RISCHIO ASSOCIATO AI DISPOSITIVI MEDICI

Il rischio associato alle tecnologie biomediche può essere distinto in due "macroclassi": rischio diretto (di tipo infortunistico, espositivo o trasversale) agente indifferentemente su pazienti ed operatori e rischio indiretto (corretta funzionalità in termini di bontà delle prestazioni cliniche di dispositivi medici, sostanzialmente riferito alle ripercussioni dannose nei processi di diagnosi, assistenza e cura rivolti al malato).

RISCHIO DIRETTO	INFORTUNISTICI	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elettrici (es. correnti di dispersione verso terra, sull'involucro, nel paziente) ▪ Meccanici (instabilità, superfici ruvide o spigoli, espulsioni di parti) ▪ Esplosione, accensione di miscele anestesiolgiche /gassose infiammabili ▪ Combustione degli isolamenti, incendio di atmosfere arricchite di ossigeno o protossido di azoto ▪ Assenza di misure protettive
	ESPOSITIVI	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radiazioni non volute o eccessive (sia ionizzanti che non ionizzanti) ▪ Elevate temperature su superfici accessibili ▪ Emissione di sostanze chimiche aggressive, liquidi, gas o da contatti con materiali non biocompatibili ▪ Materiali delle parti applicate in contatto con il corpo del paziente ▪ Parti dell'apparecchio che possono essere contaminate e non regolarmente pulite
	TRASVERSALI	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Impianti e strutture non adeguate; non idonei sistemi di concessione e allacciamento ▪ Interruzione di sistemi di alimentazione o inconvenienti ambientali (temperatura, umidità) ▪ Errori umani ▪ Utilizzo errato dell'apparecchio ▪ Annullamento permanente di un allarme senza l'eliminazione del reale guasto ▪ Intercambio delle concessioni in sistemi di sostentamento di funzioni vitali

RISCHIO INDIRETTO	Apparecchiatura apparentemente funzionante ma in realtà operante in modo improprio potendo anche fornire dati errati (analizzatore), trattamenti non conformi (trattamenti radioterapici), scorretta somministrazione di sostanze (pompe di infusione) o non più secondo gli standard di qualità prevista.
------------------------------	--

6. MATRICE DI RESPONSABILITA'

ATTIVITA'	Ditta affidataria	Dirigente/coord. UU. OO.	Utilizzatore finale	Risk manager	Ingegneria Clinica/ Ufficio tecnico
Installazione	R	I	I		C
Collaudo ed accettazione in reparto	C	C	I		R
Formazione e addestramento	R	C	I	I	I
Piano generale di manutenzione durante la garanzia	R	C	C		I
Piano generale di manutenzione senza garanzia		C	C		R
Verifica di sicurezza elettrica e controlli di funzionalità	I	C			R
Utilizzo e gestione delle apparecchiature nella U.O.		R	R		I
Notifica di guasti ed avaria		R	R		C
Notifica eventi avversi		R	R	C	C
Richiesta manutenzione		R	R		C
Intervento di manutenzione		I	I		R
Emissione di		C	I		R

rapporto di intervento					
Verifica e rispetto dei tempi di manutenzione preventiva/correttiva	C	C	I		R
Invio segnalazione evento avverso al ministero	I	C	C	R	I

R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Informato

7. ATTIVITA'

Le attività da intraprendere, finalizzate alla riduzione degli incidenti o mancati incidenti associati all'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali sono:

1. il processo di gestione delle apparecchiature elettromedicali così suddiviso

- procedure operativa per la richiesta di apparecchiature presente sul Sito intranet Aziendale alla voce HTA
- collaudo dell'apparecchiatura elettromedicale
- presa in carico da parte dell'Ufficio Tecnico
- presa in carico da parte della Struttura Sanitaria
- attività di informazione per gli utilizzatori
- istruzione Operativa

2. manutenzione delle apparecchiature elettromedicali così suddiviso

- manutenzione preventiva
- manutenzione correttiva o su guasto

L'autorizzazione all'introduzione presso le strutture della ASL Latina di apparecchiature a seguito di acquisizione di bene o di contratto di service o noleggio è di competenza della UOC Provveditorato che successivamente invia comunicazione scritta di affidamento della fornitura alla Struttura Sanitaria assegnataria del bene, alla Direzione Sanitaria e all'Ufficio Tecnico.

Per le apparecchiature dell'area radiologica occorre il benestare dell'esperto qualificato e la data di arrivo deve essere preventivamente comunicata alla Fisica Sanitaria al fine di poter effettuare le dovute comunicazioni alle autorità di vigilanza.

Per tutte le altre apparecchiature, la data di arrivo è preventivamente comunicata dalla ditta fornitrice agli utilizzatori; la stessa ditta costruttrice/fornitrice concorda con il personale utilizzatore e l'ufficio tecnico, la data di effettuazione del collaudo.

7.1 Il collaudo dell'apparecchiatura elettromedicale

Durante la procedura di collaudo devono essere eseguite una prova di funzionalità dell'apparecchiatura e una verifica di sicurezza elettrica in conformità alla normativa CEI in vigore (CEI 62-148; CEI EN 60601-I), inoltre gli utilizzatori verificheranno direttamente il funzionamento in condizione operative.

Per alcune tipologie di apparecchiature (impianti radiologici, laser, risonanza magnetica) è previsto un test di accettazione dell'apparecchio eseguito dal Fisico Sanitario.

Alla fine della prova è redatto un verbale di collaudo controfirmato dal tecnico della ditta costruttrice/fornitrice, dal tecnico dell'Ufficio Tecnico, dal Fisico Sanitario per i casi citati precedentemente e dal referente di struttura sanitaria che ha preso in carico il bene.

Durante la fase di collaudo il tecnico della ditta fornisce informazioni all'utilizzo dell'apparecchiatura al personale di struttura presente al collaudo.

La copia del verbale del collaudo è consegnata all'utilizzatore insieme con i manuali tecnici, che sono parte integrante del corredo dell'apparecchiatura. I manuali devono essere conservati in luogo facile di accesso, in modo da essere rintracciabili e utilizzabili al momento del bisogno da tutti gli operatori della struttura

7.2 La presa in carico da parte dell'ufficio tecnico

La presa in carico per la gestione manutentiva di tutte le apparecchiature da parte dell'ufficio tecnico avviene dopo il collaudo.

Il loro censimento fisico avviene ponendo sull'apparecchiatura un'etichetta che riporta un numero progressivo e con l'inserimento delle caratteristiche tecniche in un database informatico dell'ufficio tecnico.

È inoltre competenza dell'ufficio tecnico far rispettare la frequenza e la calendarizzazione delle visite preventive stabilite negli accordi contrattuali con le ditte manutentrici di tutte le apparecchiature utilizzate a scopi assistenziali.

7.3 La presa in carico da parte della Struttura Sanitaria

La presa in carico da parte della Struttura Sanitaria avviene quando le apparecchiature sono introdotte all'interno dei Presidi Ospedalieri della ASL di Latina dopo esser state collaudate e verificate.

Gli utilizzatori devono eseguire l'addestramento sull'uso sicuro ed ottimale delle apparecchiature/strumentario che è condotto dalle ditte fornitrici, usarle correttamente vigilando sulla loro efficienza ed integrità nonché comunicare tempestivamente all'ufficio tecnico le eventuali movimentazioni dei beni ed eventuali variazioni dei centri di costo.

7.4 Attività di informazione/formazione per gli utilizzatori

L'attività di informazione e formazione è strettamente correlata alla tipologia, complessità di utilizzo e la classe di rischio dell'apparecchiatura.

Durante il collaudo, gli utilizzatori devono essere informati dal tecnico della ditta fornitrice in merito alle caratteristiche e alle corrette modalità di utilizzo del bene.

Ove previsto dal capitolato di acquisto, i tempi e i modi per lo svolgimento di uno specifico corso di formazione per gli utilizzatori devono essere concordati tra i tecnici della ditta fornitrice e gli operatori di struttura a cui è destinato il bene.

Durante l'attività di formazione devono essere fornite agli utilizzatori tutte le informazioni sul corretto utilizzo delle apparecchiature e sulle misure da adottare per ridurre i potenziali rischi sia per il paziente sia per gli operatori.

7.5 Istruzione operativa

Tra le più frequenti situazioni di rischio per gli operatori e per i pazienti, ci sono quelle addebitabili ad un uso improprio delle apparecchiature.

Di seguito sono elencate alcune indicazioni generiche propedeutiche all'utilizzo:

- seguire sempre le indicazioni dei manuali di utilizzo delle apparecchiature, anche per quanto concerne la pulizia, disinfezione, sterilizzazione ed eventuale piccola manutenzione;
- segnalare all'ufficio tecnico qualsiasi alterazione nel funzionamento, i danneggiamenti di cave, prese o altro inconveniente;
- non toccare una spina rotta o un cavo danneggiato;
- non eseguire collegamenti a terra con fili volanti, su infissi metallici e termosifoni;
- non cercare di riparare l'apparecchiatura se non quando previsto da manuale.
- Non annullare mai un allarme senza che sia stata attivata la causa che lo abbia attivato;
- segnalare tempestivamente all'Ufficio Tecnico un eventuale malfunzionamento di uno strumento o di sue parti che possono causare danni agli operatori e/o danno al paziente o portare a diagnosi errate;
- **in caso di evidente rischio/pericolo non utilizzare l'apparecchiatura;**
- non estrarre spine da prese per trazione sul cavo;
- evitare di versare liquidi sulle apparecchiature o far cadere oggetti metallici all'interno delle stesse (nel caso accadesse evitare di collegare l'apparecchio alla corrente elettrica);
- non usare adattatori, prolunghes, spine multiple se non autorizzati;
- evitare l'uso simultaneo di apparecchiature elettriche e materiale

infiammabile;

- predisporre un'adeguata ventilazione alle apparecchiature;
- isolare e/o rimuovere l'apparecchiatura non funzionante al fine di evitarne l'uso improprio.

Avvertenza:

Prima di sottoporre lo strumento a qualsiasi tipo di manutenzione, bisogna procedere alla decontaminazione delle apparecchiature che sono venute a contatti con liquidi biologici secondo l'indicazione della scheda tecnica di ogni singolo apparecchio.

7.6 Manutenzione delle apparecchiature elettromedicali

Per quanto riguarda la manutenzione delle apparecchiature l'Azienda adotta un modello organizzativo esternalizzato ovvero un controllo affidato a ditte terze mediante stipula di contratti di manutenzione con i produttori/fornitori.

L'attività di manutenzione può esser così suddivisa:

7.6.1 Manutenzione preventiva

Consiste nella verifica periodica del parco tecnologico ospedaliero eseguita ad intervalli predeterminati (in accordo con la normativa vigente) ed è volta a garantire la sicurezza del dispositivo medico, a ridurre la probabilità di guasto, a garantire il buon funzionamento nonché a mantenere le prestazioni originali dell'apparecchiatura.

Gli interventi vengono effettuati, sulle diverse categorie di apparecchiature, secondo un calendario previsto dal contratto di manutenzione. Il calendario è stabilito dall'Ufficio Tecnico **all'inizio di ogni anno** in accordo con le ditte preposte alla manutenzione.

Il suddetto calendario deve essere presente all'interno della struttura.

Eventuali variazioni di calendario previsto, a seguito di esigenze organizzative, devono essere comunicate tempestivamente all'Ufficio Tecnico.

I referenti delle strutture dovranno verificare che gli interventi siano stati effettuati nei tempi stabiliti e comunicare all'Ufficio Tecnico eventuali dissonanze in modo che si possa intervenire in base all'esigenza del caso.

Le date previste, fissate con le ditte manutentrici, sono da **considerarsi con una tolleranza massima di dieci giorni salvo ulteriori accordi. Eventuali inadempienze o ritardi saranno registrati come non conformità.**

L'originale del rapporto di lavoro deve essere consegnato, nel più breve tempo possibile, dal tecnico della ditta manutentrici all'Ufficio tecnico, in modo che possa proseguire l'iter burocratico, mentre copia dello stesso è consegnato al coordinatore o suo delegato che provvede all'archiviazione in un dossier dedicato a disposizione di tutto il personale della struttura.

Tra le attività manutentive programmate rientrano anche gli interventi per le verifiche di sicurezza elettrica ovvero i controlli atti a mantenere nel tempo l'affidabilità e la sicurezza degli impianti e delle reti elettriche.

Tali attività sono svolte dall'Ufficio Tecnico della ASL tramite tecnici qualificati che compilano gli appositi registri annotando date e risultati di ciascuna verifica periodica. Le suddette verifiche sono effettuate con precise cadenze periodiche, come previsto dalle vigenti normative di riferimento e vengono programmate previo accordo con le strutture interessate.

7.6.2 Manutenzione Correttiva o su guasto.

La manutenzione correttiva è prevista nel caso in cui sia necessario un intervento di riparazione sulle apparecchiature in dotazione presso le strutture sanitarie.

Il punto di partenza del processo di manutenzione correttiva è rappresentato dalla rilevazione del guasto o inefficienza dell'apparecchiatura elettromedicale. In questo caso l'operatore sanitario utilizzatore dovrà segnalarlo all'Ufficio Tecnico con la modulistica in uso, indicando con precisione il tipo di guasto che si è verificato a tutti gli estremi per l'identificazione dell'apparecchiatura non funzionante.

Inoltre è necessario mettere in segregazione temporanea l'apparecchio per evitarne un uso improprio che potrebbe risultare pericolo per il paziente e per l'operatore sanitario.

Se nel corso dell'intervento si rende necessario la sostituzione di un pezzo/componente, non previsto nel contratto dalla manutenzione, la ditta ha l'obbligo di comunicarlo immediatamente all'Ufficio tecnico ed allegare un preventivo di spesa, riportando tutte le informazioni tecniche relative alla manutenzione sul rapporto di lavoro e contemporaneamente deve informare la struttura interessata che l'apparecchiatura non è utilizzabile.

Qualora i pezzi di ricambio non siano reperibili sul mercato si procederà alla messa "fuori uso" dell'apparecchiatura.

Nel caso in cui i tempi di fermo macchina, a causa della difficoltà nel reperire i pezzi di ricambio o per la necessità di inviare l'apparecchiatura presso altra sede specializzata, dovessero protrarsi oltre i termini stabiliti da contratto, l'Ufficio Tecnico provvede a richiedere, per un periodo limitato di tempo, un'apparecchiatura sostitutiva per consentire alla struttura il consueto svolgimento dell'attività sanitaria.

Le imprese coinvolte nella manutenzione correttiva hanno modalità e tempistica di intervento prescritte contrattualmente, sono sollecitate ad intervenire con rapidità nel

rimuovere le criticità contingenti e devono riportare ogni riscontro rilevato sul rapporto di intervento.

Gli interventi di manutenzione correttiva o su guasto possono essere eseguiti presso le strutture sanitarie dell'Azienda oppure presso le sedi delle ditte manutentrici situate all'esterno dell'Azienda.

7.6.3 Manutenzione presso la struttura Sanitaria

Nel caso di apparecchiature che non possono essere movimentate o per le quali è sconsigliabile la movimentazione, la ditta manuttrice provvede ad effettuare l'intervento manutentivo presso la struttura sanitaria richiedente.

La procedura da seguire da parte degli utilizzatori consiste nell'inviare una richiesta all'Ufficio Tecnico specificando la tipologia dell'apparecchiatura e il tipo di guasto.

Dopo l'attivazione della ditta manuttrice, un tecnico esterno si reca presso la struttura sanitaria richiedente per effettuare il controllo.

Il tecnico della ditta deve effettuare l'intervento riparatore alla presenza degli utilizzatori e se non si riscontrano ulteriori problemi, la riparazione si conclude con la prova di funzionalità in condizioni di utilizzo (per alcuni tipi di apparecchiatura dell'area radiologica, RM, laser, è necessario eseguire controlli di qualità o "prove di stato" da parte del Fisico Sanitario).

Al termine dell'intervento, se le condizioni operative sono state ripristinate, il tecnico manutentore rilascia un "rapporto" di intervento tecnico che deve essere compilato in ogni sua parte riportando tutti i dati previsti ossia la struttura sanitaria richiedente, la descrizione del lavoro svolto ed eventuali parti di ricambio utilizzate, il numero delle ore di lavoro e il numero dei tecnici intervenuti, ognuno dei quali deve apporre la propria firma.

Il rapporto di lavoro deve essere timbrato e firmato dal referente di struttura o suo sostituto. Le modalità di consegna e archivio sono state già citate. Non sono accettati rapporti di lavoro non controfirmati dagli utilizzatori.

È possibile che le condizioni operative non siano ripristinate (fermi macchina) nei casi in cui

- per eseguire la riparazione si rende necessario l'approvvigionamento di parti di ricambio;
- il tecnico manutentore a seguito del suo intervento dichiara che l'apparecchiatura non risulta "convenientemente riparabile" rilasciando apposito rapporto di lavoro;
- il tecnico manutentore rileva una difformità rispetto alle normative CEI o qualche malfunzionamento che potrebbe costituire pericolo per il paziente e/o l'utilizzatore per cui deve provvedere immediatamente ad avvertire il responsabile della struttura sanitaria per impedirne l'uso e segnalare all'Ufficio Tecnico il tipo di discordanza riscontrata.

7.6.4 Manutenzione presso sedi esterne

Per le apparecchiature sanitarie mobili, facilmente trasportabili o per tutte quelle apparecchiature non riparabili in loco (pompe infusionali, aspiratori chirurgici, strumentario chirurgico ed altro) è previsto che la riparazione sia effettuata presso la sede esterna della ditta manutentrice incaricata; in tal caso, l'Ufficio Tecnico provvede a coordinare l'invio dell'apparecchiatura guasta, presso il laboratorio indicato dalla ditta esterna e ne organizza il trasporto. Occorre sempre allegare la richiesta di manutenzione compilata con la stessa modalità prevista per l'intervento in loco, corredata dal modulo di decontaminazione.

L'apparecchiatura riparata è riconsegnata alla struttura dalla ditta esterna, accompagnata da una bolla che deve esser timbrata e firmata dal referente o da un suo sostituto; copia della bolla verrà inviata all'Ufficio Tecnico a conferma dell'avvenuta consegna.

7.6.5 Fine uso di un'apparecchiatura elettromedicale

Il processo di dismissione di una apparecchiatura di proprietà della ASL di Latina può essere attivato a seguito di una richiesta dal Direttore della struttura utilizzatrice per mutate esigenze di impegno oppure per innovazione tecnologica o per altre esigenze aziendali. In questo caso, la struttura utilizzatrice dovrà richiedere con comunicazione scritta dell'intervento dell'Ufficio Tecnico per la gestione del fine uso dell'apparecchiatura e per la rimozione dell'apparecchiatura dal reparto.

7.6.6 Fuori uso di una apparecchiatura elettromedicale

Nel caso in cui il tecnico manutentore attesti la non riparabilità specificandone le motivazioni di una apparecchiatura di proprietà della ASL di Latina, sarà compito dell'Ufficio Tecnico, dopo aver effettuato i relativi accertamenti, dichiarare "il fuori uso".

7.6.7 Conservazione dei documenti relativi alle apparecchiature

La conservazione delle copie dei documenti (rapporto di lavoro, verbali di fine uso e fuori uso, bolle di consegna e altri documenti relativi alle apparecchiature) è di competenza del referente delle strutture; tali documenti devono essere conservati in un luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla struttura. Gli originali dei rapporti di lavoro e dei verbali di fuori uso sono conservati presso l'Ufficio Tecnico, in accordo con le normative vigenti, per l'espletamento delle pratiche amministrative necessarie.

8. EVENTO AVVERSO

Nel caso si verificasse un evento avverso o near miss derivante l'utilizzo dei dispositivi elettromedicali, si procede come segue:

- **EVENTO AVVERSO AL PAZIENTE:**

se al paziente non è stato causato alcun danno, allora l'utilizzatore dell'apparecchiatura provvederà alla compilazione della scheda segnalazione evento avverso che viene inviata al Rischio Clinico, mentre il Coordinatore Infermieristico invia il modulo all'Ingegneria Clinica per avviare la procedura di controllo e manutenzione del dispositivo;

se al paziente viene recato un qualsiasi tipo di danno, si allentera il medico del reparto ed una volta espletate le cure del caso (assistenza, procedure diagnostiche) e stabilizzato il paziente, si provvede ad inviare la segnalazione dell'evento avverso al Rischio Clinico.

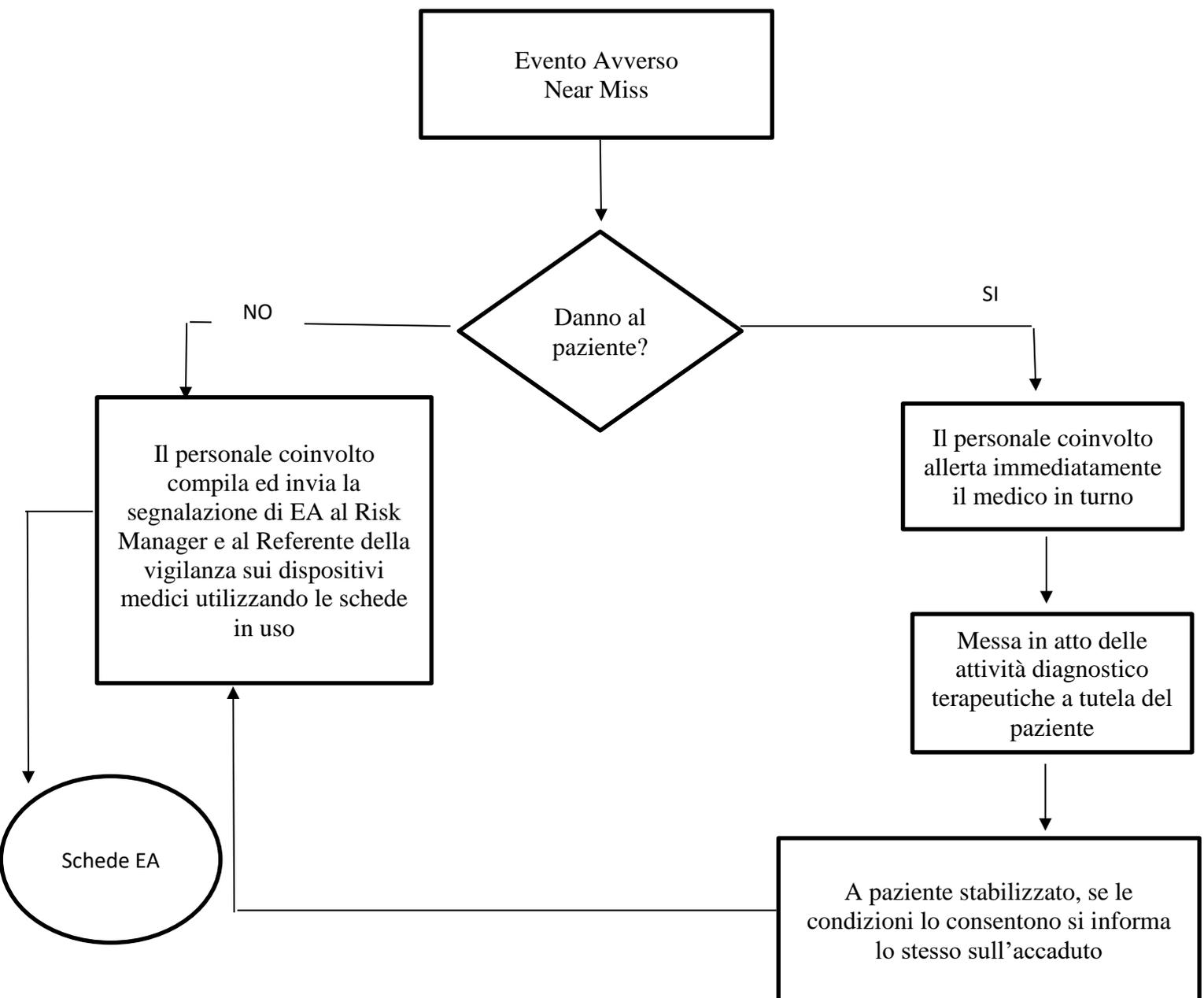
- **EVENTO AVVERSO ALL'OPERATORE:**

se l'operatore non ha subito alcun danno, allora il Coordinatore e il personale coinvolto compilano la scheda di segnalazione evento avverso da inviare al Rischio Clinico, mentre la scheda viene sempre inviata all'Ingegneria Clinica per la manutenzione e controllo del dispositivo in questione.

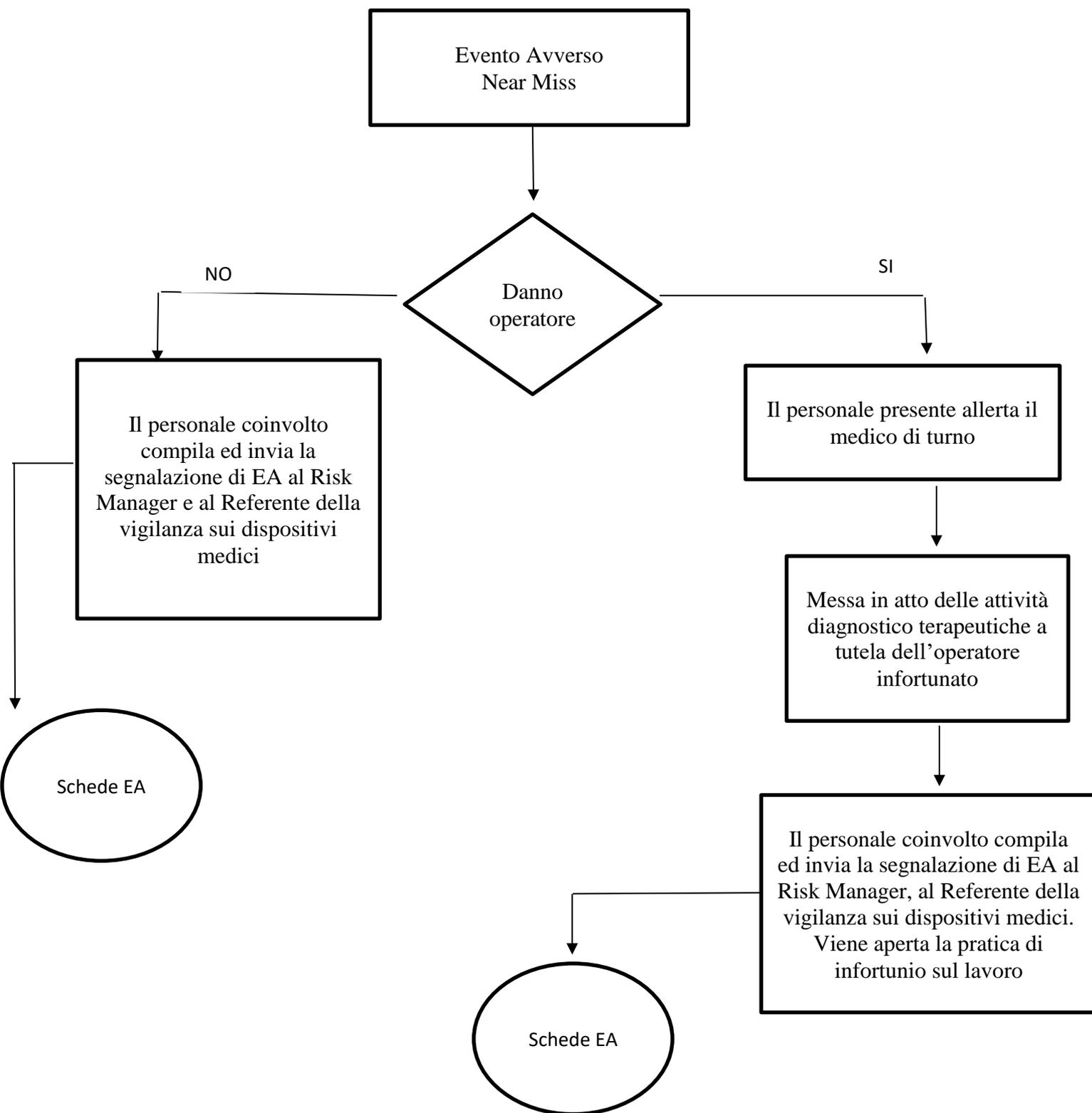
Se l'operatore ha subito un qualsiasi tipo di danno, una volta stabilizzato l'operatore e provveduto alle cure del caso, il Coordinatore invia la segnalazione dell'evento al Rischio Clinico, unitamente all'avvio della pratica dell'infortunio sul lavoro.

9. DIAGRAMMI DI FLUSSO

9.1 Evento avverso paziente



9.2 Evento avverso utilizzatore apparecchiatura



10. INDICATORI

Gli indicatori utili al fine della gestione del processo della presente procedura sono:

- numero interventi di manutenzione preventiva nei tempi previsti dal contratto di manutenzione;
- rispetto dei tempi previsti per le visite preventive;
- numero di interventi eseguiti > 90%.

11. BIBLIOGRAFIA

- *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”)
- *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
- CEI 62-148- IEC 62353 (CEI EN 62353:2010-10) “Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali”
- Raccomandazione n. 9, aprile 2009 (Ministero della Salute) “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali” D.P.R. 14.01.97,
- Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle Strutture pubbliche e private.