

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

Indice

- Premessa	pag. 2
- Scopo	pag. 2
- Destinatari e campo di applicazione	pag. 3
- Definizione e acronimi	pag. 3
- Classificazione	pag. 6
- Compiti e responsabilità	pag. 7
- Matrice Responsabilità	pag. 11

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE “Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”</p>	<p>Edizione 05.06.2025 Revisione n.0 Pag. 2 di 11</p>
---	--	---

PREMESSA

Nell’aprile 2009 il Ministero della Salute ha redatto la Raccomandazione n. 9: “Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”, fornendo alle strutture sanitarie alcuni elementi fondamentali per il corretto uso e manutenzione dei dispositivi medici e degli apparecchi elettromedicali al fine di prevenire il verificarsi di eventi avversi. La gestione delle apparecchiature biomediche presenta, difatti, problematiche connesse non solo alla loro manutenzione, ma anche al contesto organizzativo, alle modalità d’uso, alla formazione e l’addestramento degli operatori, sia nel caso di introduzione di nuove tecnologie, o sia nel caso di utilizzo improprio di una tecnologia esistente da parte del personale utilizzatore.

Questo anche in associazione al dato che la situazione in Italia è caratterizzata dal considerevole livello di obsolescenza media delle tecnologie installate, registrato negli ultimi anni, che risulta più elevato rispetto al dato europeo, come si può facilmente riscontrare dall’indagine effettuata dal Ministero della Salute nell’anno 2000 (“Indagine sui servizi di diagnostica per immagini presenti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate” condotta dalla Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici) e dall’indagine congiunta ANIE (Federazione Nazionale Imprese Elettrotecniche ed Elettroniche), SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica) e AIMN (Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare) del 2004 .

Tutti questi fattori hanno un evidente impatto sulla sicurezza ed efficacia delle attività diagnostiche e terapeutiche che si servono di apparecchiature elettromedicali e, quindi, sulla qualità delle prestazioni erogate.

1. SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di prevenire gli eventi avversi attraverso: l’implementazione della Raccomandazione coinvolgendo la dirigenza aziendale, le strutture per la Gestione del Rischio Clinico e delle Tecnologie Sanitarie e tutto il personale sanitario; la corretta gestione dei problemi relativi al malfunzionamento degli apparecchi elettromedicali e la corretta segnalazione; la formazione del personale e la diffusione continua di informazioni inerenti la gestione degli inconvenienti generati dal malfunzionamento degli apparecchi elettromedicali; le corrette modalità

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE “Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”</p>	<p>Edizione 05.06.2025 Revisione n.0 Pag. 3 di 11</p>
--	--	---

di verifica dell'applicazione della buona pratica in ambito aziendale e la periodica revisione, tramite audit clinici, dei casi più complessi.

2. DESTINATARI E CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura è rivolta a tutte le professionalità/funzioni coinvolte, a vario titolo, nell'utilizzo e nella manutenzione ordinaria dei dispositivi medici ed apparecchiature elettromedicali

3. DEFINIZIONI ED ACRONIMI

Apparecchio elettromedicale (Norma CEI EN 60601-1): apparecchio elettrico dotato di parte applicata o che fornisce o sottrae energia al paziente o che monitora un trasferimento di energia da o verso il paziente e che:

1. non sia provvisto di più di una connessione ad una rete di alimentazione
2. sia previsto dal fabbricante per:
 1. a) la diagnosi, il trattamento o il monitoraggio del paziente, oppure
 2. b) la compensazione o riduzione di una malattia, ferita o disabilità.

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

Apparecchio critico: specifica attrezzatura che per la particolare rilevanza strategica, per l'unicità della dotazione tecnologica o per specifiche necessità organizzativo-funzionali della struttura presso cui è in uso, è da ritenersi particolarmente rilevante e fondamentale per garantire la continuità assistenziale.

Apparecchio vitale: apparecchio al cui funzionamento è affidata la vita del paziente, es. defibrillatori, ventilatori polmonari, pacemaker esterni ecc.

Dispositivo medico (Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici)", un dispositivo medico è 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

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	PROCEDURA AZIENDALE “Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”	Edizione 05.06.2025 Revisione n.0 Pag. 4 di 11
--	---	--

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 attivo (Regolamento UE 2017/745): qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo;

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

Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM): Registro tenuto dal Ministero della Salute, con il quale i dispositivi medici vengono registrati con codifica univoca secondo le disposizioni della legge n.266 del 2002, (art. 57, comma 1). I dispositivi iscritti nel RDM vengono classificati in classi e sottoclassi omogenee, secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND).

Incidente (Decreto del Ministero della Salute del 15 novembre 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 (Decreto del Ministero della Salute del 15 novembre 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 avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, oppure durante la procedura

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE “Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”</p>	<p>Edizione 05.06.2025 Revisione n.0 Pag. 5 di 11</p>
---	--	---

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 ordinaria: Ai sensi dell’Art. 3 del D.Lgs. 46/97 tutti i dispositivi medici devono essere sottoposti ad adeguata manutenzione, secondo quanto previsto dal “fabbricante” dello stesso Dispositivo Medico (DM) nelle “Istruzioni d’uso e manutenzione”, documento obbligatorio che accompagna il DM, in cui il fabbricante indica, a seconda della complessità degli interventi, se la manutenzione possa essere effettuata dall’utilizzatore o da un suo incaricato, o se, invece, debba essere eseguita da personale adeguatamente addestrato dallo stesso fabbricante e nel caso in cui la manutenzione venga effettuata da soggetti diversi dal fabbricante stesso, deve fornire tutti gli elementi per rendere possibile l’intervento. Sono da considerarsi manutenzioni ordinarie le semplici operazioni di pulizia, verifica, sostituzione di parti consumabili, eseguite periodicamente oppure “on condition” dall’utilizzatore dell’apparecchiatura, secondo le modalità e le frequenze consigliate dal costruttore, mirate ad ottimizzare la funzionalità dello strumento ed a ridurre l’incidenza di problemi tecnici.

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

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

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

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

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

	PROCEDURA AZIENDALE “Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”	Edizione 05.06.2025 Revisione n.0 Pag. 6 di 11
---	---	--

SIMES: Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità SPP: Servizio Prevenzione e Protezione

UU.OO. Unità Operative

4. CLASSIFICAZIONE DEGLI APPARECCHI ELETTROMEDICALI/DISPOSITIVI MEDICI

Gli apparecchi elettromedicali vengono classificati secondo il rischio legato al loro utilizzo in tre classi: alto, medio e basso.

Sono considerati apparecchi ad alto rischio quelli che sono di sostegno alla vita e che, in caso di fallimento, abuso o non funzionamento, è probabile che causino danni al paziente o al personale o ad entrambi.

Gli apparecchi a medio rischio sono quelli che in caso di guasto, abuso o non funzionamento, non causano danni diretti all'operatore, ma possono provocare danni indiretti al paziente nel caso in cui il malfunzionamento alteri i risultati delle prestazioni erogate dalle apparecchiature. In questa categoria rientrano la maggior parte degli strumenti diagnostici.

Quelli a basso rischio sono gli apparecchi che, in presenza di anomalie, è assai improbabile che comportino conseguenze serie per il personale o per i pazienti.

Si riportano di seguito alcuni esempi, non esaustivi, di apparecchi elettromedicali distinti nelle tre classi di rischio.

4.1 APPARECCHI AD ALTO RISCHIO APPARECCHI A MEDIO RISCHIO APPARECCHI A BASSO RISCHIO



I dispositivi medici sono classificati in quattro classi di rischio crescente (CEI 62.5-62353):

- **Classe I:** dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi. All'interno di questa classe sono individuabili anche due sottoclassi:
 1. Classe Is: dispositivi di classe I forniti allo stato sterile;
 2. Classe Im: dispositivi di classe I che svolgono una funzione di misura.
- **Classe IIa:** dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa.

	PROCEDURA AZIENDALE “Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”	Edizione 05.06.2025 Revisione n.0 Pag. 7 di 11
---	---	--

- **Classe IIb:** dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa.
- **Classe III:** dispositivi ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.

5. COMPITI E RESPONSABILITÀ

5.1 Direzione Strategica Aziendale

La Direzione Strategica Aziendale garantisce idonea sicurezza ed efficacia nell'uso dei dispositivi medici ed apparecchi/sistemi Elettromedicali nei Servizi preposti. Il Direttore Generale, nella sua qualità di Datore di Lavoro (D.lgs. 81/08), garantisce il controllo dei seguenti aspetti, per il tramite dell'Area Tecnica:

- **adeguata formazione** degli utilizzatori di ogni dispositivo medico/apparecchio elettromedicale, nel caso di introduzione di una nuova tecnologia, aggiornamento o primo utilizzo da parte di un operatore di un'apparecchiatura già esistente;
- **regolare manutenzione** delle apparecchiature;
- **attuazione del piano di verifiche e controlli.**

5.2 Direzioni dei Distretti, POD, Unità Operative, Strutture Territoriali

I Direttori:

- sono responsabili della verifica dell'avvenuta formazione, da parte della Ditta Fornitrice del bene, di ciascun utilizzatore dello specifico dispositivo medico/apparecchio elettromedicale;
- sono tenuti a segnalare i casi di incidente o mancato incidente alla DSA e, per conoscenza, alla U.O.S.D. Rischio Clinico.

5.3 Personale Medico

Il Personale Medico è tenuto a:

- ricevere la formazione/addestramento, nel caso di introduzione di nuova apparecchiatura elettromedicale o di primo utilizzo di una già esistente;

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE “Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”</p>	<p>Edizione 05.06.2025 Revisione n.0 Pag. 8 di 11</p>
---	--	---

- controllare che sia effettuata la pulizia giornaliera e a controllare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura prima dell'utilizzo;
- segnalare tempestivamente eventuali malfunzionamenti o anomalie all'Area Tecnica;
- segnalare i casi di incidente o mancato incidente alla DSA e, per conoscenza, alla U.O.S.D. Rischio Clinico.

5.4 Personale del Comparto con incarico di funzione

Il Personale del comparto con incarico di funzione:

- è responsabile della verifica dell'avvenuta formazione, da parte della Ditta Fornitrice, di ciascun operatore del Comparto addetto all'utilizzo dello specifico dispositivo medico/apparecchio elettromedicale;
- segnala tempestivamente eventuali malfunzionamenti o anomalie all'Area Tecnica;
- provvede alla segnalazione dei casi di incidente o mancato incidente alla DSA e, per conoscenza, alla U.O.S.D. Rischio Clinico.

5.5 Personale Infermieristico/Tecnico/Fisioterapisti

Il Personale Infermieristico, quello Tecnico e i Fisioterapisti sono tenuti a:

- ricevere la formazione/addestramento, nel caso di introduzione di nuova apparecchiatura elettromedicale o di primo utilizzo di una già esistente;
- provvedere alla pulizia giornaliera ed al controllo del funzionamento dell'apparecchiatura prima dell'utilizzo;
- segnalare tempestivamente eventuali malfunzionamenti o anomalie all'Area Tecnica;
- segnalare i casi di incidente o mancato incidente alla DSA e, per conoscenza, alla U.O.S.D. Rischio Clinico.

5.6 U.O.S.D. Rischio Clinico

La U.O.S.D. Rischio Clinico promuove e diffonde la procedura.

La U.O.S.D. Rischio Clinico, in condivisione con la Area Tecnica, monitora eventuali eventi sentinella / eventi avversi / “near miss” che potrebbero essere messi in relazione con l'impiego dei suddetti strumenti. Provvede alla segnalazione al SIMES.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE “Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”</p>	<p>Edizione 05.06.2025 Revisione n.0 Pag. 9 di 11</p>
---	--	---

La U.O.S.D. Rischio Clinico, partendo dalle segnalazioni ricevute analizza i singoli casi e, ove necessario, organizza audit o RCA, volti a migliorare e garantire i necessari livelli di sicurezza, sia per il paziente che per gli operatori.

5.7 Area Tecnica

Svolge i seguenti compiti:

- 1) Supporto alla programmazione e pianificazione delle acquisizioni e sviluppo di metodologie di “Health Technology Assessment”; il Servizio contribuisce alla determinazione di una programmazione degli investimenti e alla definizione di un piano di rinnovo tecnologico, in coerenza agli stretti vincoli di budget e alle linee di indirizzo della Direzione Strategica, tramite strumenti di analisi multidisciplinari e metodologie di HTA, che considerano ed integrano molteplici aspetti tecnico-organizzativi; individuazione e valutazione del rischio per operatori e pazienti; obsolescenza tecnologica e carico di lavoro del parco tecnologico esistente; conoscenza della rete assistenziale e dei percorsi diagnostico terapeutici, in cui la tecnologia andrebbe inserita, con valutazione dell’impatto sul sistema assistenziale; conoscenza del contesto normativo e dello stato di sviluppo delle specifiche tecnologie.
- 2) Supporto agli acquisti in affiancamento all’Area Gestione Patrimonio, alla valutazione tecnica ed economica di tecnologie biomediche, in riferimento alla propria competenza specifica, il Servizio di Ingegneria Clinica predispose, in stretta collaborazione con i Dirigenti Medici utilizzatori, i Capitolati Tecnici relativi all’acquisizione delle tecnologie.
- 3) Gestione della anagrafica delle tecnologie in uso per mezzo dell’individuazione univoca di ogni dispositivo in uso, compreso i software medicali, e la gestione nel tempo di tutte le informazioni tecniche e prestazionali che permettono di avere sempre sotto controllo le variazioni e lo stato dell’intero parco tecnologico.
- 4) Gestione delle tecnologie biomediche al fine di garantire lo stato di efficienza, efficacia e sicurezza delle apparecchiature secondo quanto previsto dalla normativa tecnica specifica CEI comitato 62 e 66, normative UNI ISO e Manual Service dei Costruttori, e secondo quanto espressamente previsto nell’art.71 del D.Lgs. 81/08. Tali attività si possono così sintetizzare:
 - Collaudi di Accettazione di apparecchiature biomediche che comprendono le prove di accettazione e verifiche di sicurezza, l’attestazione della rispondenza all’ordine di acquisto, la presa in carico dell’apparecchio, verifica della avvenuta formazione e addestramento del personale da parte del

	PROCEDURA AZIENDALE “Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”	Edizione 05.06.2025 Revisione n.0 Pag. 10 di 11
---	---	---

fornitore della tecnologia, al fine di fornire tutte le indicazioni necessarie a garantire l'utilizzo in sicurezza della tecnologia e a definire le modifiche procedurali dovute all'introduzione della stessa nel processo sanitario;

- Gestione, programmazione e monitoraggio delle attività di manutenzione correttiva su guasto, di manutenzione preventiva (periodica o ciclica);
- Gestione, programmazione e monitoraggio delle verifiche di sicurezza elettrica, verifiche funzionali e dell'eventuale rimessa a norma;
- Gestione delle dismissioni delle tecnologie attraverso relazioni tecniche approfondite.

5) Gestisce il rischio relativo all'utilizzo delle tecnologie, poichè possiede una conoscenza dettagliata dei rischi intrinseci delle diverse tipologie di apparecchiature, in base alla valutazione effettuata dal produttore e riportata nel manuale d'uso, e gestisce direttamente le informazioni relative allo stato d'uso, di manutenzione e di obsolescenza dell'intero parco apparecchiature.

6. Matrice Responsabilità

ATTIVITÀ	Direzione Strategica	Direttore Distretto/ POD/ Servizio sovra distrettuale	Direttore U.O./ Servizio	Dirigente medico	Coordin. Infermier.	Infermiere/ Tecnico/ Fisioterapista	U.O.S.D. Rischio Clinico	Area Tecnica
<i>Controllo della adeguata formazione degli utilizzatori di ogni dispositivo medico/apparecchi o elettromedicale;</i>	A	R	R	I	R	I	C	R
<i>Collaudo, manutenzione e verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature</i>	A	I	R	R	I	I	I	R
<i>Pulizia e controllo delle tecnologie prima del loro utilizzo</i>	A	-	I	R	R	R	-	-
<i>Segnalazione malfunzionamenti</i>	A	R	R	R	R	R	C	C
<i>Segnalazione di eventi sentinella</i>	A	I	R	R	R	R	R	I

(Responsible = R - Responsabile, Accountable = A – Supervisore, Consulted = C – Coinvolto, Informed = I – Informato)