

Sito web www.ausl.pe.it	<b>AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DI PESCARA</b> Direttore Generale Dott. Armando Mancini	Revisione 0
	<b>UNITA' OPERATIVA COMPLESSA MEDICINA LEGALE</b> Direttore Dott. Ildo Polidoro  <b>U.O.S. RISK MANAGEMENT</b> Responsabile Dott.ssa Annamaria Ambrosi	Data emissione  Gennaio 2017
	<b>PROCEDURA</b> <i>Raccomandazione Ministeriale n. 9:</i> <b>"RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI"</b>	<i>Redazione</i>  Dr.ssa Annamaria Ambrosi Dott.ssa Rosangela Antuzzi
		Pagina 1 di 21

## 1. TITOLO, DESCRIZIONE SINOTTICA DEL DOCUMENTO E GRUPPO DI LAVORO

### 1.1 TITOLO:

"Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali".

### 1.2 DESCRIZIONE SINOTTICA DEL DOCUMENTO

Il presente documento espone gli interventi adottati dalla ASL di Pescara per ottemperare alle direttive enunciate dalla Raccomandazione n. 9 del Ministero della Salute e delle Politiche Sociali, la quale fornisce a tutte le Strutture Sanitarie alcuni elementi fondamentali per la corretta manutenzione dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

### 1.3 GRUPPO DI LAVORO

Nominativo	Qualifica	Struttura di appartenenza	Firma
Annamaria Ambrosi	Resp. UOS Risk Management	UOS Risk Management	
Rosangela Antuzzi	Pos.Org. Serv. Inf. Territoriale (Resid.-Domicil.)	UOS Risk Management	
Vincenzo Lomele	Direttore Servizio Tecnico Patrimoniale	UOC Servizio Tecnico Patrimoniale	
Vincenzo Lomele	Direttore Ing. Clinica ed Impianti	UOSD Ingegneria Clinica ed Impianti	

## 2. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA REVISIONE DEL DOCUMENTO

### 2.1 Periodo di validità e revisione

La presente Procedura sarà oggetto di revisione e monitoraggio periodici e sarà aggiornata in base alle eventuali evidenze emerse, ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica e ad eventuali nuovi riferimenti legislativi.

### 2.2 Revisioni

Revisione	Emissione	Modifiche apportate
0	...../...../.....	0

## INDICE/CONTENUTI DEL DOCUMENTO

<b>1</b>	TITOLO, DESCRIZIONE SINOTTICA DEL DOCUMENTO E GRUPPO DI LAVORO	PAG. 1
<b>1.1</b>	TITOLO	
<b>1.2</b>	DESCRIZIONE SINOTTICA DEL DOCUMENTO	
<b>1.3</b>	GRUPPO DI LAVORO	
<b>2</b>	INFORMAZIONI RELATIVE ALLA REVISIONE DEL DOCUMENTO	
<b>2.1</b>	PERIODO DI VALIDITA' E REVISIONE	
<b>2.2</b>	REVISIONI	
	INDICE/CONTENUTI DEL DOCUMENTO	PAG.2
<b>3</b>	INTRODUZIONE	PAG. 3
<b>4</b>	OBIETTIVO DELLA RACCOMANDAZIONE	
<b>5</b>	CAMPO DI APPLICAZIONE	
<b>6</b>	DEFINIZIONI	
<b>7</b>	RESPONSABILITA'	PAG. 5
<b>8</b>	MODALITA' OPERATIVE	
<b>9</b>	CENTRASLIZZAZIONE DELLE RICHIESTE DI INTERVENTO TECNICO	PAG. 6
<b>10</b>	PIANO GENERALE DI MANUTENZIONE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE	PAG. 7
<b>11</b>	MANUTENZIONE CORRETTIVA FULL-RISK	PAG. 8
<b>12</b>	RESPONSABILE LOCALE DEL PIANO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA	
<b>13</b>	DOCUMENTAZIONE TECNICA DELLE APPARECCHIATURE	
<b>14</b>	MANUTENZIONE PREVENTIVA E VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA	
<b>15</b>	MANUTENZIONE DEL SOFTWARE ASSOCIATO AI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHIATURE ELETTROMICEDICALI	PAG. 10
<b>16</b>	FORMAZIONE	
<b>17</b>	SISTEMA DI SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E MANCATI INCIDENTI DA DISPOSITIVI MEDICI	
<b>18</b>	LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	PAG. 11
<b>19</b>	FLUSSI DI INFORMAZIONE	
<b>20</b>	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	
<b>ALL 1</b>	RAPPORTO DI INCIDENTE O DI MANCATO INCIDENTE DA PARTE DI OPERATORI SANITARI AL MINISTERO (ARTT. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; D.Lgs n. 507 del 1992) (Allegato 1 Ministeriale)	PAG. 12
<b>ALL 2</b>	RAPPORTO DI INCIDENTE O DI MANCATO INCIDENTE DA PARTE DI OPERATORI SANITARI AL MINISTERO DELLA SALUTE – DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (Art. 11, D.Lgs n. 332 del 2000) (Allegato 4 Ministeriale)	PAG. 16
<b>ALL 3</b>	TABELLA PER SEGNALAZIONE EVENTI PER DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA – TABELLA CAMPO DI APPLICAZIONE, TIPOLOGIA E ORIGINE MATERIALE (ART. 1 D.M. 15 novembre 2005) (Allegato 7 Ministeriale)	PAG. 21

### 3. INTRODUZIONE

L'elevato grado di complessità tecnologica che caratterizza attualmente il parco apparecchiature delle Strutture sanitarie richiede 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 o 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 della raccomandazione n. 9 e messe in atto per la gestione della manutenzione della Ditta appaltatrice del Servizio di Ingegneria clinica, per quanto di propria competenza e in virtù degli obblighi contrattuali in essere con l'AUSL di Pescara (RTI Siemens, Philips, Hospital- Consulting).

### 4. OBIETTIVO DELLA RACCOMANDAZIONE

L'obiettivo della Raccomandazione è la riduzione degli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali derivanti da scarsa e/o non corretta manutenzione. Si ricorda in proposito che la responsabilità dell'uso sicuro e appropriato della strumentazione è affidata in primis ai Consegnatari dei beni secondo le proprie competenze e attribuzioni. Si precisa, inoltre, che i Consegnatari del bene sono tenuti a verificare, per ogni apparecchiatura di competenza, la presenza e la pronta disponibilità del manuale d'uso e di prendere visione dello stesso per un corretto uso del dispositivo.

### 5. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le apparecchiature biomediche, indipendentemente dalla loro titolarità, la cui competenza è della U.O.S.D.ING. CLINICA e che sono presenti presso le strutture della ASL di Pescara.

Sono quindi da intendersi ricomprese le apparecchiature di proprietà, quelle in leasing, service, comodato d'uso gratuito e le apparecchiature in prova/visione presso le UU.OO. della ASL di Pescara, le cui modalità di accettazione e gestione sono disciplinate direttamente dalla Direzione Aziendale.

### 6. DEFINIZIONI

**Apparecchio elettromedicale:** apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è dotato di non più di una connessione a una particolare alimentazione di rete; è previsto dal suo fabbricante per essere impiegato nella diagnosi, trattamento o monitoraggio del paziente; oppure per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni (CEI EN60601-1)

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

**Apparecchio critico:** specifica attrezzatura che per la particolare rilevanza strategica, per l'unicità delle 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, pace-maker esterni ecc.

**Dispositivo medico:** qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo ai fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia o attenuazione 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 (D.Lgs 46/97 e s.m.i.)

**Dispositivo medico diagnostico in vitro:** qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificatamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro (D. Lgs 332/2000 e s.m.i.).

**Incidente (all. 1,2,4 e 5 D. Ministero della Salute 15/11/2005):** condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nella etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte di un paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.

**Mancato incidente (all. 1,2,4 e 5 D. Ministero della Salute 15/11/2005):** si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore; la condizione in cui qualsiasi disfunzione, deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il Personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

**Manutenzione:** combinazione di tutte le azioni tecniche e amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta (CEI 62-122 e UNI 9910).

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

**Manutenzione preventiva di primo livello:** controlli preventivi che devono essere effettuati dall'utilizzatore consistenti nell'ispezione a vista, e, se applicabili, in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritti 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).

**Piano di Manutenzione preventiva:** costituisce la sintesi dell'insieme degli interventi di manutenzione da effettuare sulle apparecchiature di un servizio /SO e delle relative periodicità e scadenze; è riassunto in un documento (Piano Manutenzione annuale) che viene aggiornato periodicamente registrando tutti gli interventi effettuati nel corso dell'anno. Consente il costante monitoraggio dello stato di manutenzione delle apparecchiature.

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

**Responsabili consegnatori del bene:** soggetti individuati in relazione alla struttura organizzativa e secondo criteri determinati in uno specifico regolamento aziendale, che sono personalmente responsabili dei beni loro affidati nonché di qualsiasi danno che possa derivare all'azienda da loro azioni od omissioni.

**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).

**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.

**Verifica di sicurezza:** atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dell'individuazione e misura di uno o più parametri (CEI 62-122).

## **7. RESPONSABILITA'**

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

**Direzione Sanitaria:** avalla e autorizza l'utilizzo di tecnologie presso le UU.OO. Risulta inoltre la tenutaria della maggiore responsabilità in merito alla sicurezza in Ospedale.

**Il Servizio di Prevenzione e Protezione:** valutati i rischi connessi, avalla e autorizza l'utilizzo di tecnologie c/o le UU.OO.

**Gli Operatori:** in qualità di utilizzatori finali sono responsabili della normale gestione giornaliera delle apparecchiature elettromedicali in uso c/o la propria U.O. nonché dei processi relativi alla buona tenuta dell'apparecchiatura (completa degli accessori necessari, dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e della documentazione annessa), della manutenzione ordinaria/periodica prevista dal manuale d'uso ad opera degli Operatori che non necessita di intervento da parte personale specializzato, dalla pulizia e disinfezione ai controlli giornalieri di verifica di funzionalità che consentono l'utilizzo finale del paziente. Inoltre risultano responsabili della trasmissione delle informazioni all'Ufficio Tecnico sia in caso di malfunzionamento dell'apparecchiatura sia in caso di necessità di formazione ed informazione in merito alle apparecchiature in uso.

Gli Operatori sono responsabili anche della disinfezione delle apparecchiature in uso cono prodotti all'uopo prima di inoltrare la richiesta di guasto all'Ufficio tecnico, per evitare il rischio di esposizione a materiale biologico potenzialmente infetto eventualmente presente sulle apparecchiature medicali. I Referenti di reparto (Caposala/Capo tecnico) risultano quindi responsabili in toto delle apparecchiature elettromedicali loro affidate in termini di custodia, integrità, corretto utilizzo, formazione e segnalazione di interventi di manutenzione in conformità alle procedure operative presenti. I referenti di reparto hanno inoltre il dovere di conservare i manuali d'uso di tutte le apparecchiature presenti presso il loro reparto e di renderle facilmente accessibili a tutto il Personale della UO stessa.

**Ufficio Tecnico:** si occupa sia dei processi di acquisizione sia della verifica della conformità alla normativa vigente delle apparecchiature elettromedicali in termine documentali e strumentali. Risulta essere anche il gestore del parco macchine ospedaliero, mediante apposita inventariazione, nonché il tenutario della documentazione relativa a tutte le attività svolte sulle apparecchiature elettromedicali di propria gestione. Inoltre è garante della qualità della struttura impiantistica in cui vengono inserite le apparecchiature elettromedicali.

## **8. MODALITA' OPERATIVE**

La manutenzione delle apparecchiature c/o la ASL di Pescara è affidata alla U.O.S.D. ING. CLINICA la quale si avvale della collaborazione di una Ditta appaltatrice del Servizio per l'espletamento delle attività.

In questo caso, la U.O.S.D. ING. CLINICA della ASL di Pescara svolge attività di consulenza/controllo e supervisione sull'esecuzione di:

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

mentre le attività operative sono demandate alla Ditta appaltatrice del Servizio, RTI Siemens, Philips, Hospital-Consulting affidataria dell'appalto in oggetto che opera per quanto di sua competenza e secondo gli obblighi contrattuali in essere con l'Azienda.

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 e usa un applicativo software che consente l'identificazione di ogni singola apparecchiatura presente nella ASL di Pescara 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:

- N. progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro;
- Data, ora, inizio e fine lavoro;
- N. inventario apparecchiatura;
- N. di serie o matricola;
- Modello e tipologia dell'apparecchio interessato dall'intervento;
- Reparto e Presidio di allocazione;
- 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 leggibile del tecnico che ha effettuato l'intervento;
- Nome, cognome e firma leggibile 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:

- Al Responsabile, consegnatario del bene;
- Alla Direzione tecnico patrimoniale per la verifica delle attività eseguite;
- Alla Ditta Appaltatrice del Servizio per la registrazione dell'intervento.

Tutti i 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, i rapporti di lavoro che non riportano la validazione del Consegretario o di un suo delegato.

Per monitorare l'attività, la Ditta appaltatrice del Servizio redige trimestralmente dei report di sintesi sulle attività svolte che sono quindi inviati alla U.O.S.D. ING. CLINICA e alla Direzione Sanitaria per le rispettive competenze. Inoltre, periodicamente, vengono consegnati alla U.O.S.D. ING. CLINICA anche i rapporti di lavoro relativi alle attività programmate eseguite nel periodo di riferimento.

## **9. CENTRALIZZAZIONE DELLE RICHIESTE DI INTERVENTO TECNICO**

In un'ottica di HTA le richieste di intervento tecnico sugli apparecchi elettromedicali per guasti e/o malfunzionamento sono state centralizzate e 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 U.O.S.D. ING. CLINICA.

Dal punto di vista operativo le modalità operative possono essere così sintetizzate:

**Organizzazione del Centro Ricezione Chiamate: Il Centro Ricezione Chiamate**, più comunemente definito "Service-Desk", ha il ruolo fondamentale di ricevere le richieste di intervento e le segnalazioni provenienti dalle varie Unità Operative e di assegnarle tempestivamente alle figure tecniche competenti. Detto servizio ha inoltre il compito di soddisfare le richieste di chiarimenti, in merito alla tempistica ed allo stato delle varie attività manutentive, assicurando la corretta registrazione e archiviazione in forma elettronica e cartacea, secondo le modalità previste in progetto.

**Modalità di Ricezione delle Richieste:** Per quanto concerne il metodo di ricezione delle chiamate da parte del Service-Desk, sono state attive le seguenti modalità:

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| - RICHIESTE DI INTERVENTO    | <b>Fax:</b> 085-4252964 interno (2964)  |
| - RICHIESTE DI INT./CHIARIM. | <b>Mail:</b> <a href="mailto:servicedesk.pescara@ism-sms.it">servicedesk.pescara@ism-sms.it</a> |
| - RICHIESTE DI INTERVENTO    | <b>Web:</b> <a href="http://siemens.efmnet.it">http://siemens.efmnet.it</a>                     |
| - RICHIESTE CHIARIMENTI      | <b>Tel:</b> 085-4252963 interno (2963)  |

La modalità fax è presente per motivi storici e pratici, pur avendo recepito questa Ati la nuova indicazione aziendale dell'AUSL e del ministero relativa all'obbligo di utilizzare la mail aziendale (@ausl.pe.it) quale metodo comunicativo ufficiale.

**Richiesta via Web:** oltre alle modalità sopra descritte, è stata attivata e configurata anche la modalità via WEB, attraverso il **portale SIEMENS-ARCHIBUS** che rappresenta il Sistema Informativo di gestione della commessa.

In questa modalità, attraverso delle credenziali di accesso al portale SIEMENS-ARCHIBUS assegnate ad personam, i Referenti delle unità operative hanno la possibilità di registrare con l'ausilio di un modulo web la richiesta di intervento, registrando i seguenti dati:

- Nome, Cognome, contatto telefonico ed email del richiedente (una volta eseguito l'accesso al sistema, le credenziali dell'utente con il proprio Nome e numeri di riferimento, vengono registrati in modo automatico nella richiesta.)
- Numero di Inventario dell'apparecchiatura su cui si richiede l'intervento.
- Priorità della richiesta (1 Apparecchio Fermo, 2 Apparecchio Parzialmente funzionante)
- Descrizione del motivo della richiesta.

A seguito della registrazione, il sistema effettua automaticamente le seguenti operazioni:

- Protocolla la richiesta con un numero di RDL con data e ora della richiesta;
- Notifica via mail al Richiedente, l'avvenuta registrazione della richiesta;
- Notifica via mail il Service-Desk della richiesta inserita;
- Viene segnalata nel portale Service-Desk come "Da Assegnare".

Una volta ricevuta la notifica della richiesta, il personale del Service Desk provvede ad assegnare la Richiesta al tecnico competente e disponibile per il dato Presidio/Distretto in modo che possa recarsi nel più breve tempo possibile presso l'Unità Operativa che ha formalizzato la richiesta.

**Orari del Service-Desk:** il Service-Desk è presidiato dalle ore 07:30 alle ore 18:30 dal lunedì al venerdì e il sabato dalle ore 08:00 alle ore 14:00.

**Servizio Reperibilità:** Il servizio di reperibilità viene assicurato attraverso l'inoltro al cellulare del reperibile 3386462634 delle chiamate ricevute al numero 085-4252963 negli orari di seguito riportati: Feriali: 18,30-07,30; sabato: 14,30-24,00; domenica e festivi: 24 ore

**Personale Impiegato:** Il personale impiegato nell'esecuzione dei servizi oggetto del presente appalto è elencato suddividendolo secondo quanto descritto nell'allegato al Progetto tecnico "Fascicolo B –Risorse umane e strumentali impiegate" e quanto riportato al punto DUE del Contratto per l'appalto CIG 26331808DE del 28/02/2013:

- Personale RESIDENTE
- Personale DEDICATO
- Personale Tecnico di zona a SUPPORTO
- Personale Tecnico regionale a SUPPORTO

Il **Personale RESIDENTE** è rappresentato dal personale residente full-time presso le strutture dell'Azienda USL di Pescara, esclusivamente destinato alla commessa, salvo ovviamente le assenze contemplate dal CCNL e dal piano formativo. In particolare le figure del Direttore Tecnico di commessa e del Vicario sono reperibili telefonicamente anche in orari al di fuori del normale orario lavorativo.

Il **Personale DEDICATO** per Hospital Consulting è rappresentato dalle figure tecniche non residenti, ma a supporto delle attività del servizio, che può essere impiegato a necessità su apparecchiature multivendor.

Il **Personale TECNICO di ZONA** a Supporto non residente, è rappresentato dai tecnici di altissima specializzazione, messi a disposizione dalle due aziende produttrici SIEMENS e PHILIPS:

Il **Personale TECNICO Regionale** a Supporto è costituito dall'elenco di tutto il personale Tecnico regionale a SUPPORTO, attualmente impiegato da SIEMENS e da PHILIPS nelle regioni limitrofe, a supporto delle attività del RTI, per garantire il rispetto dei tempi di intervento e di uptime dichiarati.

## **10. PIANO GENERALE DI MANUTENZIONE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE**

La RTI a cui è stata affidata la manutenzione delle apparecchiature Medicali ha predisposto uno specifico "Piano Generale di manutenzione" che risponde a quanto richiesto dalla Raccomandazione n. 9, basato, prioritariamente, sul grado di criticità delle tecnologie biomediche; descritto nel progetto tecnico relativo all'appalto di cui in oggetto ha lo scopo di garantire:

- La Sicurezza dei pazienti e degli Operatori.

- Un alto livello degli standard qualitativi delle prestazioni fornite, con un continuo controllo sui livelli di servizio forniti.
- Il ripristino della funzionalità delle apparecchiature su cui è avvenuto un guasto, nel minore tempo possibile.

### **11. MANUTENZIONE CORRETTIVA FULL-RISK**

Al capitolo 1.4.2.1 del Progetto Tecnico della RTI, è descritta la procedura relativa alla gestione del servizio di Manutenzione correttiva che viene gestita dal centro di ricezione chiamate o “Service Desk” precedentemente descritto, con il quale si è in grado di raccogliere e registrare all’interno del sistema informativo di Commessa Archibus, tutte le richieste provenienti dalle UU.OO della AUSL di Pescara.

Attraverso il sistema informativo, vengono inoltre monitorati i seguenti livelli di prestazioni offerte dall’RTI:

- Percentuali di risoluzione del guasto e tempi di risoluzione.
- Tempo di intervento.
- Uptime delle apparecchiature.

Per lo svolgimento delle attività manutentive è stato introdotto l’uso della soluzione HC Tab costituito da un’ulteriore soluzione Hardware/Software basato su dispositivo tablet, che permette di aggiornare il database in tempo reale, subito dopo l’esecuzione dell’intervento.

Ogni tecnico della commessa è dotato di un HC Tab, ad integrazione della soluzione software ARCHIBUS, costituito da Tablet Samsung sul quale vengono inoltrate le richieste dal reparto e sul quale vengono registrate le attività tecniche svolte.

Sullo stesso HC Tab viene formalizzato il rapporto di intervento tecnico che viene controfirmato dal personale di reparto, per certificare l’attività svolta e inviato elettronicamente al rappresentante dell’unità operativa

### **12. RESPONSABILE LOCALE DEL PIANO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA**

Per la corretta gestione del piano manutenzione è identificato un Responsabile per ciascuna struttura organizzativa che, in caso di avaria o guasti, provvede a richiedere un intervento tecnico sui dispositivi medici o sugli apparecchi elettromedicali in dotazione.

I Responsabili locali del Piano manutenzione sono i Direttori di UO, che delegano tali responsabilità:

- Ai capo tecnici di radiologia per le apparecchiature di diagnostica per immagine;
- Ai capo sala per i servizi e reparti sanitari.

Le richieste di intervento di manutenzione correttiva devono essere inoltrate al “**Service-Desk**” della Ditta Appaltatrice.

Relativamente al piano di Manutenzione Preventiva e Correttiva tra le principali responsabilità dei Direttori di UO rientrano i seguenti compiti

- Tenere in perfetto stato di conservazione le apparecchiature;
- Controllare periodicamente che tutti i componenti della apparecchiature siano utilizzati correttamente
- Controllare e mantenere i manuali d’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 e in generale per qualsiasi evento o necessità connessi alle apparecchiature
- Richiedere periodicamente corsi di formazione per il corretto utilizzo e registrare l’avvenuta formazione sulla Scheda di attestazione addestramento personale

### **13. DOCUMENTAZIONE TECNICA DELLE APPARECCHIATURE**

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.

### **14. MANUTENZIONE PREVENTIVA E VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA**

Al capitolo 1.1 e 1.3 del progetto tecnico sono riportate le procedure relative alle attività di Manutenzione Preventiva e Verifica di Sicurezza Elettrica, secondo quanto richiesto dalla Raccomandazione n. 9.

In particolare per quanto riguarda la **Manutenzione Preventiva e per le Verifiche di Sicurezza Elettrica**, annualmente viene redatto un programma partendo dalla classificazione delle apparecchiature biomediche, in cui per ogni apparecchiatura medica viene definita la periodicità annua di ripetizione degli interventi manutentivi.

Le apparecchiature mediche, vengono classificate secondo le seguenti categorie:

- a. Apparecchiature Critiche (Supporto Vitale, Rianimazione ed Emergenza, necessarie per la continuità del Servizio)
- b. Apparecchiature Importanti (il cui malfunzionamento è pericoloso per i pazienti, pur critiche possono essere sostituite)
- c. Apparecchiature ordinarie (tutte le restanti Apparecchiature)

Oltre alle suddette categorie, per la pianificazione viene presa in considerazione anche la Tecnologia delle apparecchiature e le eventuali indicazioni degli stessi produttori.

Per quanto riguarda le Verifiche di Sicurezza Elettrica vengono anche presi in considerazione i locali in cui le apparecchiature vengono utilizzate.

Tutte le attività di Manutenzione e di Verifica ed i relativi protocolli seguiti vengono registrati sia in copia elettronica nel sistema informativo di commessa unitamente al libro macchina dell'apparecchiatura e in forma cartacea nell'archivio dei locali della RTI.

Con tale calendario, la direzione di RTI è in grado, nel caso di apparecchiature particolarmente importanti quali ad esempio i sistemi di Diagnostica d'Immagine, di concordare e pianificare con i referenti di reparto i giorni di fermo macchina necessari per eseguire la manutenzione preventiva, in modo recare il minor disagio possibile ai pazienti che utilizzano i servizi sanitari connessi a dette apparecchiature.



*La strategia proposta garantirà la riduzione dell'insorgenza di guasti non programmati ed il mantenimento delle condizioni di sicurezza e funzionalità adeguate all'uso ed alle specifiche legislative in vigore.*

La strategia preventiva proposta sulle apparecchiature elettromedicali ha lo scopo di conseguire o seguenti obiettivi:

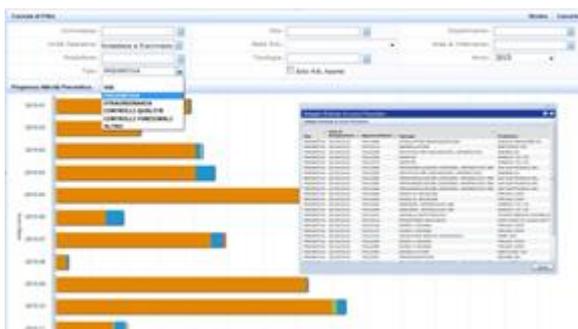
- **Assicurare la Sicurezza dei pazienti e degli operatori.**
- **Individuare e segnalare situazioni potenzialmente pericolose e rimuoverle.**
- **Prevenire il verificarsi dei guasti assicurando maggiore continuità di servizio e minore decadimento delle prestazioni nel tempo;**
- **Mantenere le apparecchiature in condizioni di corretto funzionamento ed aumentarne la vita media;**
- **Diminuire i tempi di fermo macchina contribuendo a ridurre la frequenza e il livello di gravità dei guasti;**
- **Permettere il corretto utilizzo delle apparecchiature, nel rispetto delle condizioni di sicurezza dell'operatore e del paziente;**
- **Addestrare il personale utilizzatore al corretto impiego delle medesime;**
- **Assicurare la qualità e l'affidabilità delle prestazioni di ciascuna apparecchiatura verificando la corrispondenza tra i parametri di affidabilità e calibrazione e quanto previsto dalle Ditte costruttrici;**
- **Tarare e calibrare le attrezzature;**
- **Accertare ed assicurare il mantenimento delle condizioni e dei parametri di sicurezza operativa;**  
**Individuare particolari situazioni di obsolescenza e degrado delle prestazioni dell'intero parco tecnologico così da promuovere azioni di miglioramento.**

Tutte le attività sopra descritte saranno concordate con il Responsabile dell'Azienda e programmate con i Responsabili delle UU.OO. e Reparti al fine di procedere nel più breve tempo possibile a dare inizio alle attività programmate nella fase di avvio. Più in generale, le attività, una volta dettagliatamente pianificate, saranno:

- **effettuate** su disposizione dell'Ingegnere di Commessa, **dai tecnici a presenza continuativa** presso l'Azienda o da tecnici a presenza occasionale qualora necessaria alta specializzazione e specifica competenza appartenenti alla rete di assistenza tecnica;
- **descritte** su supporto cartaceo ed informatizzato, **nel rapporto tecnico e nel protocollo di manutenzione** preventiva specifico, che verrà redatto per ogni singola apparecchiatura e per ogni intervento effettuato dal tecnico esecutore qualificato e controfirmata dal Responsabile dell'U.O. che ha in carico l'apparecchiatura. L'originale della documentazione prodotta verrà trasferita nel Fascicolo Macchina dell'apparecchiatura;
- **rendicontate periodicamente in un prospetto riassuntivo del lavoro svolto**, ordinato secondo vari criteri di lettura (tipologia, Unità Operativa, data di esecuzione, ecc.), con consegna di copia di tutti i protocolli di esecuzione e registrazione delle manutenzioni eseguite nel corso dell'ultimo mese.



Periodicamente, e comunque in qualsiasi momento dell'appalto su richiesta dell'ASL, e, fruttando le potenzialità del sistema informatico di gestione del servizio, potrà fornire dei reports contenenti estrazioni dei dati tecnico-economici suddivisi per unità operativa



## **15. MANUTENZIONE DEL SOFTWARE ASSOCIATO AI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

La componente informatica sta divenendo uno degli elementi dominanti delle moderne apparecchiature biomediche, conseguentemente è andato crescendo il “peso specifico” delle problematiche collegate alla manutenzione dei software di gestione/controllo di tali dispositivi.

La maggior parte degli inconvenienti derivano da errori commessi nella fase di progettazione del software e alla mancanza di una fase di valutazione della 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, 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 della 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 periodica di programmi più aggiornati (patch) per ovviare a possibili malfunzionamenti (bug) comunicati tipicamente dal Ministero della Salute o dalle Autorità competenti di altri Paesi (segnalazione di incidente e mancato incidente) o derivanti da test effettuati a seguito dell'introduzione del dispositivo sul mercato;
- manutenzione perfettiva: installazione di aggiornamenti software che migliorino le prestazioni del dispositivo o la sua manutenibilità. Tipicamente tali software si rendono disponibili a seguito dello sviluppo da parte del 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 della introduzione di funzionalità di “dialogo” con altri applicativi/dispositivi).

## **16. 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 registrati sulla scheda di attestazione addestramento personale sanitario e formazione personale che dovrà essere archiviata nella UOC

## **17. SISTEMA DI SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E MANCATI INCIDENTI DA DISPOSITIVI MEDICI**

Per le definizioni di “incidente” e “mancato incidente” si rinvia al cap. 4.

Per quanto riguarda i dispositivi medici, il decreto legislativo 46/97, all'art. 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 salute, direttamente o tramite la struttura di appartenenza, qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo e di inadeguatezza delle 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 D.L. 8 settembre 2000, n. 332 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici “in vitro” recepisce la necessità di armonizzare a livello comunitario le norme in materia di sicurezza e protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell’uso dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e prevede l’attivazione di un sistema di vigilanza e di segnalazione di incidenti e mancati incidenti analogo a quello previsto per i dispositivi medici.

In base ai disposti legislativi sopra indicati, gli Operatori sanitari che rilevino tali disfunzioni nell’ambito delle proprie attività dovranno provvedere a coinvolgere immediatamente la Direzione Tecnico Patrimoniale e il Servizio di Prevenzione e 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 segnalazione di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Le schede di segnalazione, debitamente compilate, devono essere inviate al Ministero della Salute – Dipartimento dell’Innovazione Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, Ufficio V. , viale della Civiltà romana n. 7 – 00144 ROMA.

A partire dal gennaio 2014 è stata messa a disposizione degli Operatori sanitari una funzionalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti: Rapporto di incidente da parte di Operatori sanitari al Ministero della Salute : <http://www.salute.gov.it/Dispo.VigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>.

In ogni caso, la segnalazione deve pervenire al Ministero della Salute, per gli incidenti entro dieci giorni e per i mancati incidenti entro trenta giorni dal giorno in cui si è verificato l’evento.

#### **18. LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA**

Il Ministero della Salute definisce evento sentinella un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un’indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell’organizzazione.

Qualora si verifichi un evento avverso di particolare gravità, la Struttura Operativa interessata dovrà inviare, entro le 12 ore dall’accadimento o da quando ne viene a conoscenza, la segnalazione dell’evento sentinella alla UOS Risk Management che adempierà alle azioni previste dal DM 11 dicembre 2009 “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità” e provvederà a fornire opportuna reportistica alla Direzione aziendale e agli Operatori.

#### **19. FLUSSI DI INFORMAZIONE**

La presente procedura è diffusa a tutti i responsabili delle UU.OO. coinvolte che devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori della propria U.O.

La procedura è pubblicata sul sito Aziendale, area documentazione Risk Management.

#### **20. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI**

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.

**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. .... 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	
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)	

**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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi: <hr/> <hr/> <hr/>
Nel caso di effettivo utilizzo del dispositivo: procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.: <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>



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

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

### D) Dati del compilatore

Legale rappresentante della struttura	<input type="checkbox"/>
Operatore sanitario	<input type="checkbox"/>
Responsabile della vigilanza	<input type="checkbox"/>
Nome e cognome:	_____
*Qualifica:	_____
*Struttura sanitaria di appartenenza	_____
*Telefono	_____
*-mail	_____
Firma:	_____
* = 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	

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.

**N.B.: A partire da gennaio 2014 è stata messa a disposizione degli operatori sanitari una funzionalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti:**

**Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute**

**Dispositivi medico-diagnostici in vitro**

**(art. 11, D.Lgs. n. 332 del 2000)**

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	
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)	

**B) Dati relativi al dispositivo medico-diagnostico in vitro**

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico-diagnostico in vitro	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione nazionale (1)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (2)	
Identificazione del tipo del dispositivo: - Allegato II elenco A <input type="checkbox"/> - Allegato II elenco B <input type="checkbox"/> - Test autodiagnostico <input type="checkbox"/> - Altro tipo di dispositivo <input type="checkbox"/>	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/>	
Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <input type="checkbox"/> Altro stato microbiologico <input type="checkbox"/>	
Versione del software (Se presente)	

(1) Questo campo dovrà essere compilato quando sarà disponibile la classificazione nazionale per IVD.

(2) 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 medico-diagnostici in vitro.

**C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO**

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

**Dati sull'utilizzo del dispositivo medico-diagnostico in vitro**

Il dispositivo è stato utilizzato	Sì	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Motivo per il quale è stato utilizzato ( o si intendeva utilizzare) il dispositivo:				

**Descrizione dell'incidente o del mancato incidente**


**Conseguenza dell'incidente** (vedi definizione 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 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-diagnostico in vitro oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza**

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

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

_____
_____
_____
_____
_____

<b>Data di compilazione del presente rapporto:</b> _____
--

**D) Dati del compilatore**

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

Si rammenta che, tenuto 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 che direttamente o indirettamente abbiano causato 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; 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 dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

**TABELLA PER SEGNALAZIONE EVENTI PER DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA – TABELLA CAMPO DI APPLICAZIONE, TIPOLOGIA E ORIGINE MATERIALE (ART. 1 D.M. 15 novembre 2005)**

Campo di applicazione	Odontotecnico	Ortopedico	Podologo	Ottico	Altro
Tipologie	Protesi dentale fissa	Calzature e relativi accessori	Feltraggi	Lenti oftalmiche	Specificare il campo di applicazione e la/e tipologia/e (a testo libero)
	Protesi dentale mobile	Ortesi ortopediche annesse alla calzatura	Ortesi podaliche al silicone	Lenti a contatto	
	Protesi dentale combinata	Ortesi spinali	Ortesi podaliche notturne	Cannocchiali da occhiali	
	Protesi dentale scheletrica	Presidi addominali	Ortesi podaliche plantari		
	Protesi dentale ortodontica	Presidi per la deambulazione e carrozzelle	ortonixia		
	Protesi dentale provvisoria	Protesi di arti			
		Tutori di arti e di tronco			
		Tutori per il capo			
Origine del materiale	animale	vegetale	minerale	di sintesi	altro