

LE VERIFICHE DI SICUREZZA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

PROCESSO DI GESTIONE

Elaborato da (in ordine alfabetico):

AIIC

Associazione Italiana Ingegneri Clinici

AIIGM

Associazione Italiana Impianti Gas Medicali

ANTAB

Associazione Nazionale Tecnici Apparecchiature Biomediche

ANTEV

Associazione Nazionale Tecnici Verificatori

Patrocino richiesto e aperto a:

UNIVERSITA'

ENTI ISTITUZIONALI

ASSOCIAZIONI PROFESSIONALI E DI CATEGORIA

ORGANI DI STATO



Indice degli argomenti

Indice degli argomenti	2
Introduzione e Finalità	3
1. Legislazione e normativa tecnica di riferimento	7
2. Definizioni	8
3. Requisiti Tecnico – Organizzativi	12
4. Definizione e ruoli delle figure coinvolte	14
5. Protocolli di verifica	16
6. La Pianificazione delle attività	18
7. La strumentazione di misura	20
8. La formazione delle figure coinvolte	22
9. Esecuzione delle attività	26
10. Monitoraggio delle attività	27
11. Sicurezza delle attività secondo il D.lgs. 81/08	31
Allegato 1	32
Ringraziamenti	34

Introduzione e Finalità

Se ne parla da oltre trent'anni, a volte cavalcando interpretazioni normative e giuridiche non proprio corrette e posizioni personali o di categoria spesso non allineate.

Abbiamo pensato fosse ormai giunto il momento di trovare posizioni comuni, nel rispetto della legislazione applicabile e dello stato dell'arte rappresentato dalle Norme tecniche di settore, per consegnare nelle mani degli operatori un documento sintetico ma il più possibile esauriente in materia.

La posizione delle Norme tecniche è sempre più indirizzata a valorizzare la **specializzazione degli operatori** e la legislazione è sempre più orientata a definire **responsabilità e doveri in capo a chi deve gestire** e a chi è chiamato ad effettuare le attività di verifica.

Per questo motivo non potevamo più attendere: il quadro ormai è sufficientemente delineato per potersi esprimere, seppur ancor oggi con alcune perplessità perlopiù dovute alla realtà quotidiana e al cosiddetto "mercato delle verifiche", maggiormente sensibile al costo delle stesse piuttosto che alla loro qualità.

E' ferma convinzione di tutti coloro che hanno lavorato a questo documento che le verifiche di sicurezza non possano essere svendute: esse rappresentano infatti una seria **attività di prevenzione** che, solo se svolta a livelli adeguati di competenza, può contribuire ad innalzare il livello di sicurezza delle apparecchiature biomediche e dei pazienti ad esse collegati.

Non ultima la necessità di salvaguardare **l'incolumità degli operatori**, cui sono affidati i più svariati compiti in ordine all'uso delle stesse e che rappresentano un fattore determinante nella gestione della sicurezza.

Auspichiamo che questo documento trovi presto la più larga applicazione e condivisione.

Un grazie particolare a quanti, per mesi, hanno lavorato volontariamente alla stesura dello stesso, confrontandosi costruttivamente e ricercando posizioni che trovassero l'accordo comune, compito non facile con un argomento come quello trattato.

Un grazie anche a coloro che contribuiranno al miglioramento di questa iniziativa e che faranno in modo di divulgarne concetti e contenuti nell'ambito della propria attività.

Il presente documento, principalmente destinato a:

- Organizzazioni Responsabili
- Servizi di Ingegneria Clinica
- Personale tecnico operativo (personale di assistenza tecnica, tecnici biomedici, tecnici verificatori)

intende offrire un **assetto sistematico** relativo all'organizzazione dell'attività di VERIFICA DI SICUREZZA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE durante il loro periodo di vita in servizio, sia che queste vengano utilizzate in strutture sanitarie pubbliche o private, sia che vengano utilizzate in ambito domiciliare.

Con il termine "APPARECCHIATURE BIOMEDICHE" si fa riferimento a tutti i dispositivi che per il proprio funzionamento necessitano di un'alimentazione e si allude, in particolare, a tre categorie di apparecchi:

- APPARECCHI e SISTEMI ELETTROMEDICALI¹ (comprensivi di eventuali accessori)² e APPARECCHI PER INDAGINI DI LABORATORIO³.

Ai quali, ai fini del presente documento vanno aggiunti anche:

- APPARECCHI PER LA TECNOLOGIA DELL'INFORMAZIONE⁴ e RETI INFORMATICHE DEDICATE necessari alla conduzione dell'attività clinica, quando parti integranti di un sistema elettromedicale.
- ALTRI APPARECCHI il cui uso è correlato alla conduzione di procedure cliniche e/o che possono essere fonte potenziale di rischi (quali ad esempio apparecchiature per lavaggio e disinfezione, altre apparecchiature d'uso domestico e similare⁵, ...).

NOTA: in ambito sanitario risultano essere presenti anche installazioni impiantistiche, che per la loro natura e peculiarità si configurano in toto o in parte quali dispositivi medici (ad esempio gli impianti di distribuzione dei gas medicinali o gli impianti di trattamento dell'acqua per emodialisi); tali realizzazioni impiantistiche sono escluse dall'ambito di applicazione del presente documento.

¹Definizione art. 3.63 - CEI EN 60601-1

²Che afferiscono alla famiglia dei Dispositivi Medici (con riferimento alle Direttive comunitarie sui Dispositivi Medici.)

³Definizione art. 1.1.1 - CEI EN 61010-1

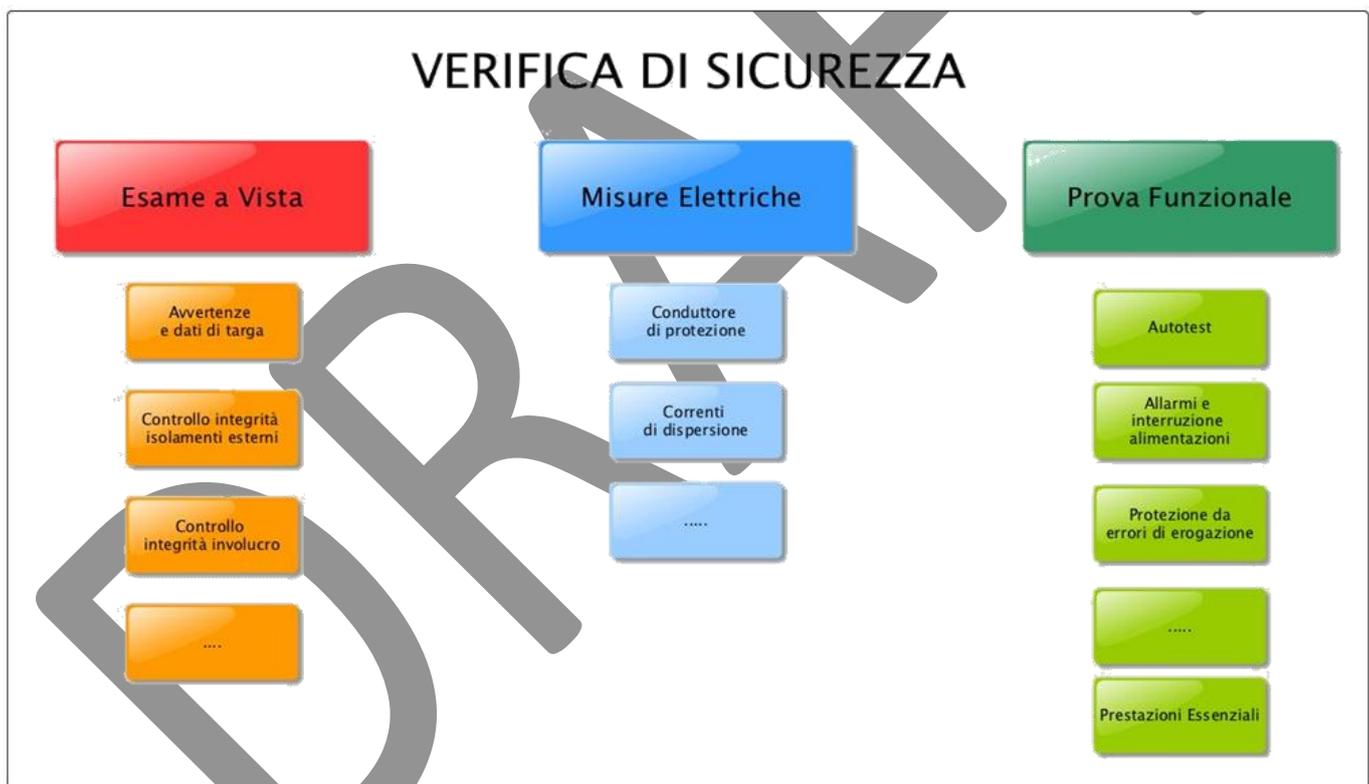
⁴Definizione da art.1.1.1 - CEI EN 60950-1

⁵ Afferenti alla norma CEI EN 60335-1

L'attività di verifica deve essere intesa come **uno strumento volto a quantificare il rischio** legato all'uso delle APPARECCHIATURE BIOMEDICHE sui pazienti da parte degli operatori sanitari e laici e in relazione a qualsiasi soggetto che possa trovarsi a interagire, intenzionalmente o accidentalmente, con l'APPARECCHIATURA BIOMEDICA considerata.

Al fine di conseguire un livello di sicurezza accettabile, nel presente documento verranno affrontati i controlli dell'apparecchiatura orientati:

- ad accertare lo stato di conservazione, d'uso e d'integrità (**ESAME A VISTA**);
- alla misura delle grandezze elettriche (**MISURE ELETTRICHE**)
- all'esecuzione delle **PROVE FUNZIONALI**, come genericamente specificato all'art 5.4 della Norma CEI EN 62353, quali
 - autotest
 - allarmi e sistemi di protezione in condizioni di simulazione di funzionamento anormale
 - prestazioni essenziali ove eventualmente indicate da norma particolare
 - verifica di altre funzionalità e prestazioni come esito di un processo di analisi del rischio secondo le specifiche dell'Organizzazione Responsabile ⁶.



Va ribadita l'importanza di eseguire **tutte e tre le tipologie di verifica** e va sottolineato come solo la loro esecuzione congiunta rappresenti un'azione significativa all'interno di una ben più ampia valutazione, volta a conseguire una efficace riduzione del rischio.

⁶ Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente documento eventuali interventi di TARATURA di specifiche APPARECCHIATURE BIOMEDICHE qualora svolti da Laboratori Accreditati.

I contenuti del presente documento sono stati sviluppati a partire dai riferimenti normativi, sia in termini di legislazione vigente, che di Norme tecniche applicabili, al fine di definire in modo puntuale:

- a) **l'organizzazione e le risorse** (umane e materiali) da destinare alla conduzione dell'attività di verifica;
- b) **le responsabilità** delle figure coinvolte;
- c) le **competenze** e le capacità operative dei soggetti chiamati a svolgere gli interventi, a supervisionare e a gestire l'attività nel suo insieme;
- d) le **procedure** e le fasi operative in cui si consiglia di strutturare l'attività;
- e) i **protocolli** di prova da adottare;
- f) la **gestione dei rischi** correlata al singolo intervento e la conduzione dell'attività nel suo complesso;
- g) i **criteri di valutazione** e le azioni volte al miglioramento dei processi di verifica.

L'attività di verifica qui considerata riguarda tutto il ciclo di vita delle apparecchiature biomediche, dall'atto della prima introduzione nella struttura sanitaria (**collaudo-verifica iniziale**), ai controlli periodici, che sono pianificati sistematicamente (**verifica periodica**) o in seguito a necessità specifiche, come la riparazione e una nuova configurazione a sistema (**verifica straordinaria**), fino all'atto ultimo della cessazione dell'esercizio.

1. Legislazione e normativa tecnica di riferimento

L'argomento è trattato in più documenti **legislativi** e **normativi** di riferimento.

I documenti **legislativi** di riferimento più significativi, incluse le successive modifiche e integrazioni, sono i seguenti:

- **D.Lgs. 81/2008 del 9 aprile 2008 e s.m.i.**, *“Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”*
- **D.Lgs. 46/1997 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.**, *“Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”*
- **D.Lgs. 332/2000 del 8 settembre 2000 e s.m.i.**, *“Attuazione della direttiva 98/79/CEE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”*
- **DPR 14 gennaio 1997**, *“Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.”*
- **Racc. n. 9 del Ministero della Salute**, *“Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei Dispositivi Medici – Apparecchi elettromedicali”.*
- **INAIL**, *“LA SICUREZZA IN OSPEDALE - Strumenti di valutazione e gestione del rischio”* edizione 2012

Mentre i documenti **normativi** di riferimento più significativi sono :

- **Norma CEI EN 62353 - II edizione 2015**, *“Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali”*
- **Norma CEI EN UNI ISO 14971**, *“Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici”*
- **Norme Generali, Collaterali e Particolari delle serie CEI EN 60601-x-x , CEI EN 61010-x-x, CEI EN 60950-x-x, CEI EN 60335-x-x, UNI EN XXXX**

In questa esposizione non vengono prese in considerazione le verifiche di sicurezza su impianti elettrici o su impianti e strutture di altro tipo, per le quali vigono ulteriori e specifiche leggi e normative.

2. Definizioni

TECNOLOGIE BIOMEDICHE

L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le tecnologie biomediche costituiscono un sotto insieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione. L'insieme delle tecnologie biomediche comprende tutti gli strumenti e le apparecchiature impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza viene fornita.

[FONTE: Office of Technology Assessment; Ministero della Salute]

APPARECCHIATURA BIOMEDICA

Si definisce tale qualsiasi apparecchiatura, dotata di alimentazione elettrica e/o pneumatica, utilizzata da sola o in combinazione con altri apparecchi e che:

- Venga impiegata a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, affievolimento o compensazione di una ferita o di un handicap; o infine di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico.
Ovvero che
- Venga impiegata per l'esame o la preparazione o la conservazione di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti, unicamente o principalmente al fine di fornire o rilevare informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o a quello di rilevare informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche.
Ovvero che
- Venga impiegata per la preparazione e/o conservazione e/o processazione di farmaci, dispositivi medici e reagenti.

[FONTE: AIIC - Linee Guida per la gestione delle Apparecchiature Biomediche]

ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE

Ente responsabile dell'uso e della MANUTENZIONE di un APPARECCHIO EM o di un SISTEMA EM.

NOTA 1 L'organizzazione responsabile può essere, per esempio, un ospedale, un singolo medico o una persona inesperta. Nelle applicazioni domiciliari, il paziente, l'operatore e l'organizzazione responsabile possono coincidere.

[FONTE: EN 60601-1:2006, 3.101; EN 62353: 2015, 3.39]

INGEGNERE CLINICO e SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

Ingegnere Clinico: professionista che partecipa alla cura della salute garantendo un uso sicuro, appropriato ed economico delle tecnologie nei servizi sanitari.

[FONTE: Statuto AIIC]

Pertanto il Servizio di Ingegneria Clinica è quel servizio professionale che all'interno di un'organizzazione sanitaria garantisce l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti, i quali devono essere sottoposti a procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo, nonché di manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità. Il servizio di ingegneria clinica contribuisce alla programmazione delle nuove acquisizioni e alla formazione del personale sull'uso delle tecnologie

[FONTE: I ruolo dell'Ingegnere Clinico nel Servizio Sanitario Nazionale – AIIC ottobre 2009]

In mancanza di un Servizio di Ingegneria Clinica strutturato, sarà necessario individuare il servizio e le figure che ne ricoprono le funzioni.



PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA

Individui o entità responsabili verso l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE, che installano, assemblano, mantengono o riparano gli APPARECCHI EM, il SISTEMA EM, o gli apparecchi.

[FONTE: EN 60601-1:2006, 3.113]

TECNICO APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Il tecnico delle apparecchiature biomediche è persona di natura ed estrazione tecnica competente nei settori elettromeccanico ed elettronico, informato su obiettivi, modalità e rischi dell'uso diagnostico e terapeutico delle strumentazioni ospedaliere e con capacità tecnica di:

- installare e calibrare periodicamente le apparecchiature biomediche;
- eseguire riparazioni e manutenzione preventiva;
- verificare periodicamente la sicurezza elettrica delle apparecchiature biomediche;
- collaborare con il personale Medico e Paramedico nell'uso di routine e di ricerca degli apparecchi;
- collaborare con il personale sanitario e con il servizio di Ingegneria Clinica nel mantenere contatti con le ditte fornitrici, nell'acquisire la documentazione tecnica relativa alle apparecchiature biomediche e nel fornire consulenza tecnica nell'acquisto di queste ultime;
- collaborare nell'attività di formazione del personale sanitario e tecnico che utilizza apparecchiature biomediche;
- progettare e realizzare parti necessarie per il funzionamento delle apparecchiature biomediche.

[FONTE: Statuto A.N.T.A.B.; "Proposta di indirizzo per la qualificazione professionale delle figure tecniche addette alla manutenzione delle apparecchiature biomediche – A.Re.S.S. Piemonte Gennaio 2013;

Le répertoire des métiers de la santé et de l'autonomie fonction publique hospitaliere :

<http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/spip.php?page=fiche-metier&idmet=85#ancre1>]

TECNICO VERIFICATORE

Persona ovvero figura professionale di natura ed estrazione tecnica la cui competenza, a norma delle legislazioni e prassi nazionali, è attestata dal superamento di specifici esami teorico-pratici, di cui un Datore di Lavoro, un Ente, una Organizzazione o una Istituzione si avvale ai fini della valutazione dei rischi per accertare la sussistenza e/o la permanenza nel tempo dei requisiti di sicurezza di attrezzature di lavoro, quali apparecchi, macchine, impianti ed utensili attraverso l'effettuazione di misure e prove e sulla quale ricade la responsabilità in merito alla corretta valutazione delle stesse.

[FONTE: Statuto ANTEV, art. 1.1 – Il tecnico qualora associato, segue un processo di attestazione della qualità dei servizi offerti secondo quanto previsto dalla legge 4/2013]

FABBRICANTE

Persona fisica o giuridica che ha la responsabilità del progetto, della costruzione, dell'imballaggio o dell'etichettatura dell'APPARECCHIO EM, oppure dell'assemblaggio di un SISTEMA EM, o dell'adattamento dell'APPARECCHIO EM o del SISTEMA EM, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano svolte da tale persona o per suo conto da una terza parte.

[FONTE: EN 62353:2015, 3.39 derivata da EN 60601-1:2006 + EN 60601-1:2005/A1:2012, 3.55]

ISPEZIONE

Combinazione di tutte le attività e di tutti i mezzi necessari per la verifica e la valutazione di uno status quo.

[FONTE: EN 62353: 2015: 3,14]

PROVA PERIODICA

Prova effettuata, ad intervalli di tempo definiti, per la valutazione della sicurezza.

[FONTE: EN 62353: 2015: 3,33]

VERIFICA

Dimostrazione dell'evidenza oggettiva che un dato elemento soddisfa uno o più requisiti specificati.

[FONTE: VIM-Vocabolario Internazionale di Metrologia, 2.44]

NOTA: La verifica non dovrebbe essere confusa con la taratura. La verifica non è una validazione.

VERIFICA PERIODICA

Verifica eseguita in base ad un programma temporale o ad un numero stabilito di grandezze.

Nota: le "grandezze" possono essere ad esempio il numero di ore di esercizio, il numero di applicazioni, ...

[FONTE: EN 13306, dedotta da 7.3]

Al fine di garantire il mantenimento di buone condizioni sanitarie e di sicurezza e di rivelare i deterioramenti suscettibili di dare origine a situazioni pericolose e rimediarsi per tempo, il datore di lavoro vigila affinché le attrezzature di lavoro soggette a influssi che possono provocare detti deterioramenti siano sottoposte:

- a) a VERIFICHE PERIODICHE e, ove necessario, a collaudi periodici da parte di personale competente a norma delle legislazioni o prassi nazionali;

.....

[FONTE: DIRETTIVA 2009/104/CE, 5.2.a]

COLLAUDO

Il datore di lavoro vigila affinché le attrezzature di lavoro la cui sicurezza dipende dalle condizioni di installazione siano sottoposte a una verifica iniziale (dopo l'installazione e prima di metterle in esercizio) e a una verifica dopo ogni montaggio in un nuovo cantiere o in una nuova località di impianto da parte di personale competente a norma delle legislazioni o prassi nazionali, al fine di assicurarne l'installazione corretta e il buon funzionamento.

[FONTE: DIRETTIVA 2009/104/CE, 5.1]

TARATURA

Operazione eseguita in condizioni specificate, che in una prima fase stabilisce una relazione tra i valori di una grandezza, con le rispettive incertezze di misura, forniti da campioni di misura, e le corrispondenti indicazioni, comprensive delle incertezze di misura associate, e in una seconda fase usa queste informazioni per stabilire una relazione che consente di ottenere un risultato di misura a partire da un'indicazione.

[FONTE: VIM-Vocabolario Internazionale di Metrologia, 2.39]

NOTA Il termine «calibrazione» dall'inglese "calibration", non dovrebbe essere usato per designare la taratura, anche se il significato si intende il medesimo.

ADEGUATEZZA DEL PROCESSO DI MISURA

Processo che analizza e verifica l'adeguatezza della precisione dello strumento campione in rapporto all'accuratezza dello strumento in esame.

Si raccomanda, ove possibile, di verificare l'adeguatezza del rapporto fra l'accuratezza dello strumento sottoposto a test e quello del campione.

PROVA FUNZIONALE

Le funzioni relative alla sicurezza dell'apparecchio devono essere verificate seguendo le raccomandazioni indicate dal FABBRICANTE, o, se necessario, con l'assistenza di un personale che abbia familiarità con l'uso DELL'APPARECCHIO EM o DEL SISTEMA EM.

Nota: Prove che verificano anche gli aspetti di funzionalità definiti nella EN 60601-1:2005 e nelle Norme particolari della serie EN 60601/UNI XXX sono considerati alla stregua di prestazioni essenziali.

[Fonte: EN 62353- 2015, 5.4]

Esempi di queste prove funzionali possono essere:

- Esecuzione di self-test in accordo alle indicazioni del fabbricante
- Interventi di allarme
- Prove/verifiche prestazionali (si veda la definizione successiva)

VERIFICA PRESTAZIONALE

Verifica realizzata con una strumentazione campione (simulatori, strumentazioni di misura) al fine di identificare l'errore commesso dal dispositivo nell'erogazione della prestazione eseguita, nel range di utilizzo dell'apparecchiatura.

[Fonte: derivata EN 62353 -2015, 5.4]

COMPETENZA

Capacità di applicare conoscenze ed abilità in modo da conseguire i risultati prestabiliti.

[Fonte CEI UNI EN ISO 17024 art 3.6]

QUALIFICA

Livello di istruzione, formazione-addestramento ed esperienza di lavoro dimostrati, ove applicabile.

[Fonte CEI UNI EN ISO 17024 art 3.7]

DRAFT

3. Requisiti Tecnico – Organizzativi

Gli schemi sotto riportati identificano una mappatura dei **Soggetti Preposti** ed identificano le principali attività incluse nell'intero processo di gestione, individuando i passaggi principali.



** che effettua nell'ambito della sua mansione Verifiche di Sicurezza*

Soggetto preposto

Attività

Sub-Attività

**Organizzazione
 Responsabile**

Personale
 Progettazione
 Coordinamento
 Sorveglianza

Personale
 Progettazione
 Coordinamento
 Sorveglianza

Personale
 Progettazione
 Coordinamento
 Sorveglianza

Personale
 Progettazione
 Coordinamento
 Sorveglianza

Personale
 Tecnico
 Operativo

Personale
 Progettazione
 Coordinamento
 Sorveglianza

Protocolli di lavoro

Stesura protocolli di lavoro o
 Adozione protocolli terzi
 Aggiornamento normativo

Pianificazione

Definizione delle
 attività da svolgere
 Definizione delle
 periodicità
 Assegnazione delle attività
 Stesura del calendario

Strumenti di lavoro

Scelta della strumentazione
 Taratura/Manutenzione
 della strumentazione

Formazione del personale

Percorso di formazione
 Idoneità/Qualifica del fornitore

Esecuzione dell'attività

Esecuzione dell'attività
 Registrazione delle prove
 Interfacciamento con il reparto
 Utilizzo protocolli di lavoro

Monitoraggio attività

Controllo
 avanzamento lavori
 Gestione delle Non Conformità e
 Valutazione del Rischio
 Archiviazione dati
 Sorveglianza delle attività

4. Definizione e ruoli delle figure coinvolte

La sicurezza delle apparecchiature biomediche è legata agli interventi e alle attività di differenti professionisti e soggetti, i quali intervengono nelle varie fasi del processo di gestione esaminato nel presente documento:

- a) progettazione e pianificazione delle attività e degli interventi volti a verificare i requisiti e le caratteristiche di sicurezza delle apparecchiature biomediche considerate;
- b) realizzazione di un sistema di gestione orientato a garantire l'effettuazione e la direzione degli interventi periodici di verifica;
- c) identificazione dei soggetti chiamati a compiere le attività di verifica;
- d) esecuzione degli interventi;
- e) valutazione dei risultati derivanti dal ciclo di verifica e delle conseguenti azioni correttive;
- f) verifica dell'efficacia e dell'appropriatezza del sistema di gestione e dell'attività svolta.

Alla luce di quanto è stato esposto è possibile identificare i seguenti soggetti, ai quali il presente documento è principalmente indirizzato:

- **L'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE** dell'uso e della gestione nel tempo delle tecnologie considerate. Essa è identificabile, ad esempio, nei Direttori Generali, nella Direzione Sanitaria, nei Direttori di Presidio, fino al singolo professionista legale rappresentante dell'attività Sanitaria;
- i **PROPRIETARI** effettivi delle tecnologie biomediche prese in esame, anche qualora le apparecchiature e i sistemi considerati siano forniti in regime di comodato d'uso, di service o in conto visione;
- le **AZIENDE, i SINGOLI PROFESSIONISTI** e ogni soggetto che si proponga sul mercato, o nell'ambito dell'organizzazione di appartenenza, per la conduzione delle attività di verifica (global service, liberi professionisti, ...);

All'interno delle categorie appena elencate è possibile individuare le seguenti figure, le quali sono direttamente interessate o coinvolte nel processo di verifica delle tecnologie biomediche:

- **il legale rappresentante:**
 - dell'organizzazione in cui vengono effettivamente utilizzati e gestiti gli apparecchi;
 - della figura a cui è concretamente possibile riferire la proprietà degli apparecchi che sono oggetto di verifica, come nel caso ad esempio dell'acquisto con procedure di leasing;
 - del soggetto a cui fa capo il personale che di fatto svolge le attività di verifica.
- **i singoli professionisti o il personale** formalmente deputato dal legale rappresentante a:
 - progettare, pianificare e/o coordinare e/o supervisionare l'attività di verifica;
 - eseguire gli interventi;
 - valutare l'esito dell'attività svolta e porre in atto le azioni correttive del caso.

A titolo esemplificativo e non esaustivo è possibile considerare all'interno della presente categoria i seguenti soggetti:

 - *ingegneri clinici, dirigenti dell'area tecnica e tecnici esperti INTERNI alla struttura sanitaria;*
 - *personale di assistenza tecnica (service manager, tecnici esperti, ...) di soggetti ESTERNI alla struttura sanitaria, quali:*
 - *fabbricante dei beni considerati*
 - *i distributori, le agenzie che commercializzano dispositivi medici (dotati di uno staff tecnico interno)*
 - *le agenzie di service (mono mandatarie o plurimandatarie);*
 - *le società di global service (che prendono in gestione complessivamente il parco macchine di una struttura sanitaria).*
- **il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (R.S.P.P.);**

La seguente tabella propone un quadro complessivo degli obiettivi di maggior rilievo per i soggetti considerati:

SOGGETTO	OBIETTIVI DI RILIEVO
ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE	<ul style="list-style-type: none"> • identificare le figure competenti per l'esecuzione degli interventi di verifica; • determinare le risorse necessarie alla conduzione dell'attività; • stabilire/condividere/validare le modalità organizzative e gestionali per l'implementazione efficace dell'attività all'interno della struttura.
PROPRIETARIO delle apparecchiature biomediche	<ul style="list-style-type: none"> • realizzare/gestire correttamente il libretto di manutenzione dell'apparecchiatura biomedica; • avere/assegnare una chiara definizione dei compiti e delle responsabilità relative alle attività di verifica; • condividere/valutare le modalità organizzative e gestionali per l'avviamento efficace dell'attività all'interno della struttura. <p><i>Il proprietario può coincidere con l'organizzazione responsabile.</i></p>
RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE	<ul style="list-style-type: none"> • si rammenta che le apparecchiature biomediche per il personale sanitario sono "attrezzature di lavoro", secondo il D.Lgs. 81/08, e per questo devono essere soggette ad un'analisi del rischio legata al loro utilizzo, la quale implica una periodica manutenzione e verifica.
AZIENDE, SINGOLI PROFESSIONISTI	<ul style="list-style-type: none"> • gestire correttamente e in modo sicuro le apparecchiature biomediche, in conformità alle normative vigenti ed ai contenuti del presente Documento; • determinare/condividere le modalità organizzative e gestionali per l'implementazione efficace dell'attività all'interno della struttura.
PERSONALE TECNICO OPERATIVO	<ul style="list-style-type: none"> • avere un'adeguata conoscenza del processo di gestione complessivo delle attività di verifica e di sicurezza.

In particolare, nel caso di piccole strutture sanitarie quali Studi Dentistici, Poliambulatori, Centri Estetici, ecc., l'Organizzazione Responsabile che prevede la terzizzazione del Servizio può avvalersi di figure professionali esterne alla propria organizzazione.

5. Protocolli di verifica

La Verifica di Sicurezza è la **valutazione del livello di sicurezza in cui si trova un'apparecchiatura** e non una "ri-certificazione" di conformità.

I parametri, dopo esser stati misurati e valutati, sono confrontati con quelli previsti dalle Norme tecniche di riferimento del settore, dalle specifiche del produttore e dalle linee guida ad esse pertinenti.

Tali verifiche, periodicamente ripetute, sono da considerarsi un **monitoraggio** volto a garantire la *permanenza nel tempo dei requisiti di sicurezza*, come richiesto dal D.Lgs. 81/2008.

Da questa premessa si evince come sia necessaria la definizione di appropriati e idonei **protocolli di verifica**. La stesura di protocolli propri o la valutazione, l'approvazione e la conseguente adozione di protocolli di terzi (qualora l'attività di verifica sia esternalizzata) è compito specifico del **Servizio di Ingegneria Clinica**.

I protocolli fanno riferimento alla Norma tecnica CEI EN 62353 e a tutte le Norme della serie CEI EN 60601 (generale, collaterali, particolari) ed, eventualmente, anche ad altre norme UNI, EN, ISO.

Nel caso di attività esternalizzate **si ritiene essenziale una formale approvazione** da parte del Servizio di Ingegneria Clinica dei protocolli proposti, per conto dell'Organizzazione Responsabile.

Nella stesura o nella valutazione dei protocolli di verifica è necessario tenere presente i seguenti aspetti:

1. Le operazioni contenute dovrebbero considerare tutti quei parametri, quelle caratteristiche e quegli elementi che, variando nel tempo a causa di vetustà ed usura, potrebbero mettere in pericolo sia il paziente che l'operatore.
2. È da effettuare, ove possibile, il confronto delle specifiche tecniche con le ultime versioni delle norme di settore, soprattutto in relazione agli aggiornamenti delle stesse che potrebbero verificarsi con l'avanzamento tecnologico.
3. Si precisa che, pur essendo chiaro che un'apparecchiatura è progettata generalmente in conformità alla versione delle Norme tecniche applicabili al momento della sua immissione in commercio, la valutazione del rischio non può prescindere dal confronto con l'ultima edizione vigente, che definisce l'attuale stato dell'arte per quella tecnologia.
4. Il protocollo e il relativo rapporto di prova dovrebbero contenere almeno tutti i parametri previsti dalla norma CEI EN 62353 all'art. 6, al fine di garantire la corretta tracciabilità della verifica.
5. Occorre controllare che ci siano precise indicazioni in merito ai seguenti aspetti:
 - a. che le verifiche non siano attuate se l'apparecchiatura è in contatto diretto, o indiretto, col paziente e, nel caso in cui questo fosse presente, siano svolte fuori dall'ambiente paziente;
 - b. che le verifiche non prevedano l'apertura dell'apparecchiatura nel caso in cui fosse necessario l'utilizzo di un utensile;
 - c. che non vengano eseguite prove distruttive o eccessivamente "stressanti" per l'apparecchiatura;
 - d. che i singoli controlli siano eseguibili presso il reparto ospedaliero o nell'ambiente in cui si utilizza l'apparecchiatura nelle normali condizioni d'uso;
 - e. che si prevedano procedure adeguate qualora la verifica dovesse essere svolta a domicilio;
 - f. che si ponga attenzione agli aspetti legati ai rischi biologici, chimici, da radiazioni ionizzanti, ecc. nell'esecuzione della prova;

- g. che le verifiche siano estese anche a tutte le apparecchiature non medicali presenti nei locali medici facenti parte di un sistema elettromedicale, oppure a quelle che si trovano nell'ambiente del paziente, se previste dall'Organizzazione Responsabile;
 - h. che le verifiche vengano eseguite in funzione alla destinazione d'uso, tenuto conto del contesto in cui vengono utilizzate;
 - i. che le verifiche tengano conto del sistema di alimentazione di rete utilizzato (IT-M, Trifase, Fase-Fase, ...) nel corso delle stesse, delle condizioni ambientali e dei loro effetti sui relativi risultati;
 - j. che le prove, ove necessario, andranno eseguite con l'assistenza di personale tecnico sanitario che abbia familiarità con l'utilizzo dell'apparecchiatura sottoposta a prova;
 - k. che al termine della verifica, la riconsegna dell'apparecchiatura all'utilizzatore avvenga nelle medesime condizioni di funzionamento nelle quali si trovava prima della stessa (o almeno in uno stato di standby).
6. L'Organizzazione Responsabile, attraverso il Servizio di Ingegneria Clinica, deve inoltre prevedere un processo di revisione ed aggiornamento periodico dei protocolli in seguito alle variazioni normative, un sistema di diffusione delle pubblicazioni rilevanti del settore, delle segnalazioni da parte dei tecnici verificatori e di tutto ciò che è in grado di assicurare la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

6. La Pianificazione delle attività

Le attività di verifica, quindi, richiedono un ampio spettro di azioni propedeutiche al loro corretto svolgimento.

Tra queste un ruolo centrale è sicuramente d'attribuire alla Pianificazione, la quale si inserisce in modo significativo nel più ampio processo di analisi e valutazione del rischio nell'ambito della gestione delle Apparecchiature Biomediche.

La pianificazione è composta dalle seguenti fasi:

- a) **Definizione delle attività da svolgere:** per ciascuna apparecchiatura va definita la specifica attività da svolgere in relazione al corrispondente Protocollo di Verifica.

La scelta delle attività da eseguire può trovare riscontro nelle indicazioni del Fabbricante, nella criticità dell'apparecchiatura all'interno del processo clinico, nell'ambiente nel quale ci si trova a operare e, infine, nei diversi riferimenti normativi e/o nelle regole di buona prassi tecnica.

Nota: L'attività deve comprendere anche tutte quelle apparecchiature che sono in gestione con altri dipartimenti all'interno della Struttura Sanitaria; si considerino ad esempio i Testa-letto o i Pensili della sala operatoria per i quali l'Ufficio Tecnico è coinvolto nelle connessioni gas, del nodo equipotenziale, ecc..

La medesima attenzione va prestata alle apparecchiature in service, in comodato, leasing, o altre modalità di possesso, verificando nel contratto a chi compete questa attività periodica.

Nella definizione delle attività da svolgere occorre tenere conto delle indicazioni del fabbricante, ma l'onere della valutazione del rischio rimane comunque in capo all'Organizzazione Responsabile.

- b) **Definizione della periodicità:** dopo aver definito uno specifico Protocollo di Verifica è necessario determinare la periodicità in base alla quale svolgere, su ogni apparecchiatura, le prove stabilite.

Tale periodicità può essere definita dopo un processo di analisi che consideri:

- le indicazioni del Fabbricante,
- il livello di rischio dell'apparecchio,
- la sua frequenza di utilizzo,
- l'ambiente di funzionamento,
- il modo di funzionamento (ad esempio stazionario, mobile, di emergenza),
- la frequenza con cui si verificano i guasti nel dispositivo.

Si precisa che detta periodicità è bene che contempli sempre una tolleranza entro la quale l'attività dovrebbe essere svolta, come specificato anche dalla Norma CEI EN 62353 all'allegato F.

In alternativa all'approccio sopracitato si può definire la periodicità anche in modo più schematico, come previsto dalla Guida applicativa alla CEI EN 62353 (allegato Nazionale), dove si cita che in mancanza di informazioni sulla documentazione annessa o di un piano predisposto dall'Organizzazione Responsabile, si **consiglia** di eseguire le verifiche di sicurezza almeno una volta all'anno per le apparecchiature utilizzate in sala operatoria e/o in locali ad essa assimilabili, come definiti nella norma CEI 64-8 sez. 710 (locali di gruppo 2) ed almeno una volta ogni due anni per le apparecchiature utilizzate in tutti gli altri locali (ad esempio locali di gruppo 1, gruppo 0, laboratori analisi).

- c) **Assegnazione delle attività:** è necessario individuare per ciascuna attività il soggetto esecutore dei lavori. Tale assegnazione potrà seguire logiche miste, alcune attività, ad esempio, potranno essere svolte da personale interno, da personale di Ditte Terze o da singoli professionisti.

d) **Stesura del calendario delle attività (cronoprogramma):** il risultato ultimo di quanto previsto ai punti precedenti sarà la precisa calendarizzazione di ciascuna attività in un documento che riporti:

- **Data** di programmazione
- **Tipo** di attività
- **Soggetto** esecutore delle attività

Si tenga in considerazione che l'attività di verifica non sarà svolta solamente nell'ambito del calendario delle attività periodiche, ma anche in altri momenti solitamente non pianificabili della vita utile dell'apparecchiatura, come ad esempio al collaudo di accettazione.

DRAFT

7. La strumentazione di misura

Per l'esecuzione delle verifiche di sicurezza è necessario l'utilizzo di strumentazione apposita e conforme a quanto previsto dalle Norme e dai protocolli utilizzati come riferimento, in modo da garantire l'adeguatezza del processo di misura.

Nella scelta della strumentazione di misura è necessario considerare:

- Il campo di lavoro nel quale opera l'apparecchiatura sotto test;
- L'accuratezza dello strumento necessaria a garantire l'adeguatezza del processo di misura⁷

Per le prove di sicurezza elettrica, per esempio, la Norma CEI EN 62353 definisce chiaramente le caratteristiche dello strumento per la misura della resistenza del conduttore di protezione, di quello per la misura della resistenza di isolamento e di quello per la misura delle correnti di dispersione (vedi anche Norma IEC 61557-1-16).

I protocolli dovranno sempre riportare l'indicazione dello strumento con il quale le misure sono state realizzate e dei valori misurati.

L'indicazione dell'incertezza di misura non è necessaria qualora gli strumenti siano sottoposti a un regolare controllo di taratura ed abbiano un livello di accuratezza significativamente superiore a quello richiesto per l'attività di verifica.

Anche per le prove prestazionali sarà necessario l'utilizzo di una strumentazione, dedicata o comunque adeguata alle misure da effettuare, secondo quanto indicato dal fabbricante dell'apparecchio elettromedicale o dalla Norma particolare presa come riferimento per la preparazione del protocollo di prova.

Nel caso delle incubatrici neonatali, per esempio, la Norma CEI EN 60601-2-19 prevede l'indicazione dell'accuratezza del termometro da utilizzare per le prove di prestazione.

Tutta la strumentazione deve essere quindi periodicamente TARATA⁸.

La periodicità di tale taratura va definita dall'utente in base alla criticità di utilizzo dello strumento e tenendo conto delle indicazioni fornite dal fabbricante dello strumento.

Rimane in carico all'utente prestare attenzione e valutare, eventualmente con periodici controlli interni, il corretto funzionamento della strumentazione stessa.

⁷ Se non diversamente specificato è regola di buona tecnica, quella di garantire un rapporto fra l'accuratezza dello strumento sottoposto a prova e l'accuratezza dello strumento di misura pari almeno a 3. Si tenga presente che tale parametro è puramente indicativo e varia a seconda della grandezza da misurare e della tecnologia adottata per la misurazione.

⁸ La TARATURA è l'operazione che permette, mediante confronto con un Campione con incertezza nota, di stabilire le caratteristiche metrologiche dello strumento sottoposto a verifica.

Per comprendere meglio il concetto della Taratura può essere utile distinguerlo da quello della REGOLAZIONE DEL SISTEMA DI MISURA. Nel secondo caso, l'obiettivo è quello di rendere più accurato lo strumento sottoposto a controllo, compiendo fisicamente (o mediante software dove è possibile) operazioni di regolazione. Differentemente, nel primo caso, le verifiche non comportano manovre invasive, in quanto l'obiettivo è quello di stabilire il livello di incertezza delle misure che lo strumento esegue. Tali incertezze riconducono le misurazioni ai campioni internazionali. La norma UNI EN ISO 9001 prevede che venga determinata una periodicità di taratura degli strumenti senza imporre dei limiti temporali, poiché spetta all'utilizzatore individuare la frequenza secondo dei criteri coerenti alla propria realtà.

Effettuare tarature con una periodicità maggiore rispetto a quella consigliata dal fabbricante è possibile, ma l'utilizzatore se ne assume la completa responsabilità in termini di valutazione del rischio.

Qualora lo strumento fosse trovato fuori specifica alla taratura successiva, sarebbe comunque sempre necessario valutare le misure effettuate nei periodi tra le due tarature.

Le operazioni di taratura dovrebbero essere effettuate sull'intero range di misure significative con riferimento alle specifiche tecniche degli strumenti stessi e devono contenere, pur non essendo richiesta necessariamente la taratura presso un centro LAT, l'indicazione dell'incertezza di misura.

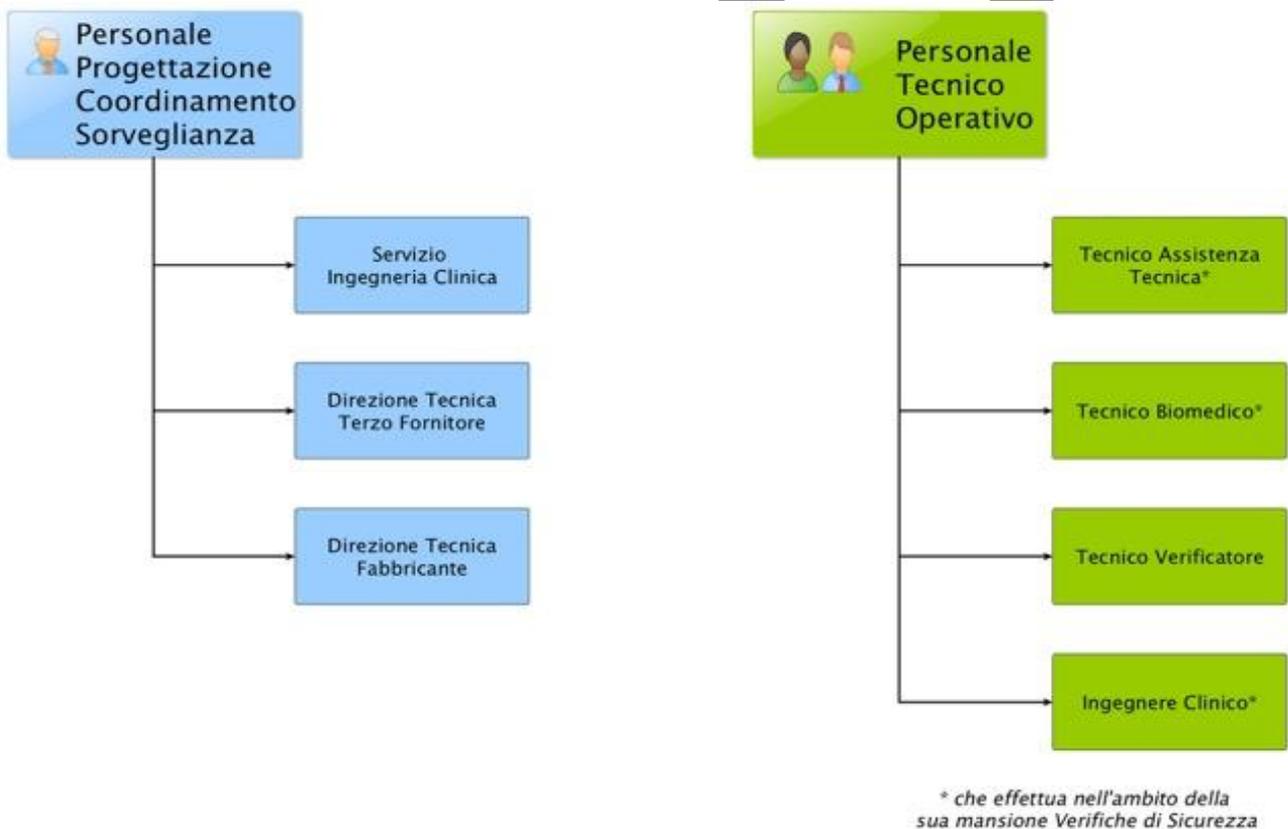
I punti di taratura devono garantire quindi la correttezza delle misure secondo quanto previsto e indicato nelle specifiche definite dal fabbricante ed adeguate alle specifiche delle norme di riferimento.

DRAFT

8. La formazione delle figure coinvolte

Il percorso di formazione delle figure professionali coinvolte a vario titolo nelle attività declinate nei precedenti paragrafi non è univocamente definito, ma dipende da molteplici fattori quali:

- la categoria in cui il singolo soggetto può rientrare (in termini di “Personale di Progettazione, Coordinamento e Sorveglianza” o “Personale Tecnico Operativo”);
- l’organizzazione a cui appartiene/afferisce (ad esempio dipendente di struttura sanitaria o di una società di servizi, piuttosto che un soggetto che rappresenti o sia riferibile al fabbricante di apparecchiature elettromedicali);
- l’iter individuato e approvato dal datore di lavoro.

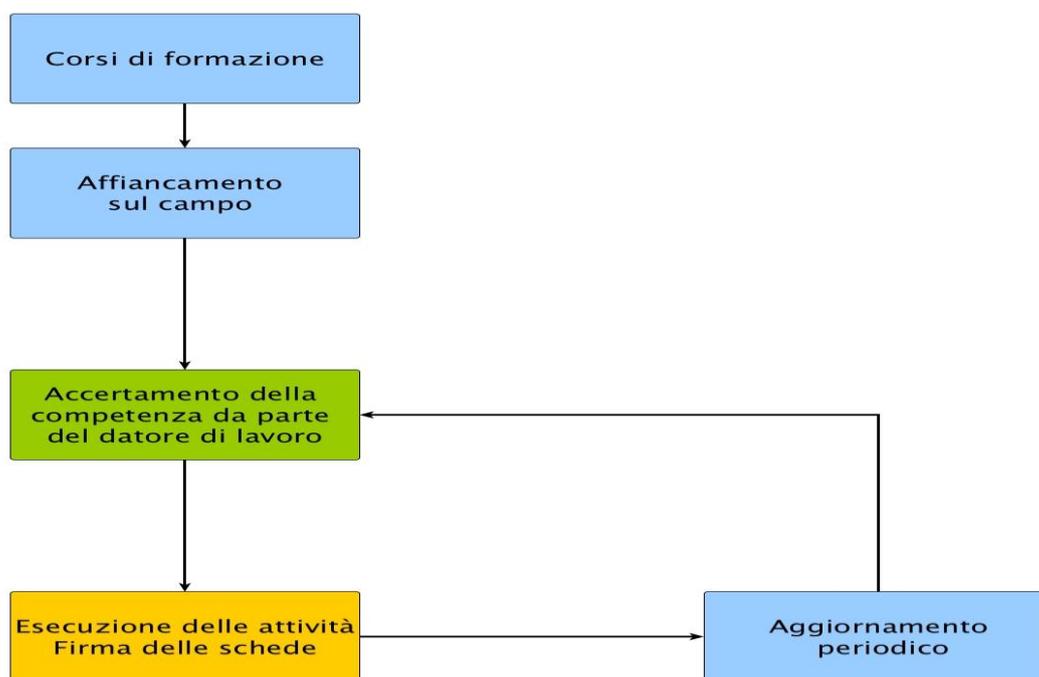


Tale articolazione trova il proprio razionale nell’ambito dell’inquadramento normativo attuale.

La norma CEI EN 62353, al paragrafo 4.1 relativo alle prescrizioni generali prevede infatti che le “*prove devono essere effettuate da personale competente*” senza andare a enucleare quali possano essere i possibili percorsi di formazione; solo nell’Allegato A (informativo) dello stesso standard il concetto di competenza viene ripreso e connotato con ulteriori indicazioni relative a contenuti e alle conoscenze che si ritiene opportuno debbano appartenere al tecnico.

In quest’ottica, anche nel nostro paese diversi Istituti Scolastici (MIUR), quali Scuole Secondarie di secondo grado, Istituti Tecnici Superiori e Università, prevedono percorsi di studio specificatamente orientati alle tecnologie biomediche, nei quali viene prevista la trattazione dei temi esposti nel presente documento.

In relazione al contesto appena presentato si ritiene opportuno articolare nelle seguenti fasi il **processo di formazione** dei professionisti considerati nella presente Guida:



- a. **CONOSCENZE/COMPETENZE ACQUISITE:** mediante il possesso di titoli di studio appropriati (quali requisito di base) ed evidenza della frequenza a specifici corsi di formazione (di carattere teorico/pratico) – rif. successiva Tabella – a cui deve seguire la
- b. **VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO:** evidenza delle competenze acquisite, ovvero dell'efficacia dei corsi frequentati (mediante ad esempio la somministrazione di test di valutazione al termine dell'intervento formativo).
- c. **ESPERIENZA E AFFIANCAMENTO:** verifica dell'esperienza concretamente maturata, anche a seguito di un periodo di affiancamento a personale esperto.
- d. **ACCERTAMENTO DELLA COMPETENZA:** il datore di lavoro è tenuto a riconoscere la competenza e la capacità del tecnico alla conduzione dell'attività di verifica di sicurezza.

A. CONOSCENZE/COMPETENZE ACQUISITE

A prescindere dal ruolo in termini di “Personale Tecnico Operativo” o “Personale di Progettazione, Coordinamento e Sorveglianza” (ovvero di carattere più operativo, piuttosto che gestionale), il tecnico che esegua verifiche deve possedere dei **requisiti di base**:

REQUISITI	
COMPETENZE DI ELETTROTECNICA	titolo di studio di scuola secondaria di secondo grado o titolo di studio professionale o di percorso universitario pertinente (quali ad esempio elettronica, elettrotecnica, bioingegneria, ecc.), oppure comprovata esperienza nel settore.
NORMA CEI EN 62353 per le verifiche di sicurezza generale	corso di formazione specifico sui contenuti della norma in riferimento all'attività di verifica di sicurezza generale delle apparecchiature elettromedicali.
NORMA CEI EN 62353 e norme tecniche applicabili alla specifica apparecchiatura biomedica da sottoporre a prova, per le verifiche di sicurezza particolare	corso di formazione specifico per ciascuna tipologia di apparecchiatura considerata (ad. esempio defibrillatore, elettrobisturi, ecc.) al fine di completare l'attività di verifica della tecnologia considerata, con i contenuti specifici che trovano tipicamente il proprio riferimento nei requisiti delle norme CEI particolari della famiglia CEI EN 60601-2-x e UNI EN XXX applicabili.
STRUMENTAZIONE DI MISURA	istruzione e addestramento ricevuti dal fabbricante/fornitore dello strumento di misura, oppure dell'esperienza maturata nell'utilizzo della tipologia di strumentazione di misura utilizzata (ad esempio analizzatore di sicurezza elettrica, pinza amperometrica, ecc.)
CONOSCENZE DELL' APPARECCHIO DA SOTTOPORRE A PROVA	conoscenza delle modalità funzionamento dell'apparecchio in prova.
LUOGO DI LAVORO (rischi collegati agli ambienti in cui il tecnico è chiamato ad operare, all'uso della dotazione strumentale resa disponibile e ai rischi derivanti dall'interazione con la strumentazione biomedica oggetto di intervento)	requisiti di formazione previsti dal D.Lgs. 81/08 per la figura professionale considerata.

Nell'**Allegato 1** della presente Guida viene suggerito in forma non prescrittiva bensì informativa, un più ampio bagaglio culturale e di conoscenze ascrivibili alle due macro-categorie individuate nei Requisiti Tecnico-Organizzativi del presente documento, ovvero il “Personale di Progettazione, Coordinamento e Sorveglianza” e il “Personale Tecnico Operativo”.

B. VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

Le competenze del tecnico potranno essere accertate mediante l'evidenza del superamento di test di apprendimento (attraverso ad esempio la somministrazione di test di valutazione, di carattere teorico-pratico, al termine di ciascun intervento formativo a cui il tecnico partecipa).

C. ESPERIENZA ED AFFIANCAMENTO

In relazione alla complessità e trasversalità degli argomenti considerati, l'esperienza risulta essere un fattore determinante.

Una delle modalità per incrementare la competenza è il *training on job*, effettuato con la supervisione di una persona esperta e sul luogo di lavoro.

D. ACCERTAMENTO DELLE COMPETENZE

Il datore di lavoro potrà accertare la competenza del personale chiamato a svolgere l'attività di verifica di sicurezza in base ai requisiti precedentemente esposti associati all'apprendimento e all'esperienza maturata.

EROGAZIONE DELLA FORMAZIONE

Lo standard generale di sicurezza CEI EN 60601-1 (armonizzato ai sensi della Direttiva Dispositivi Medici) a cui si ispira la norma CEI EN 62353, nelle prescrizioni costruttive delle apparecchiature elettromedicali prevede mezzi di protezione per l'operatore e mezzi di protezione per il paziente, ovvero enuclea requisiti di sicurezza sia verso il paziente (di carattere più stringente), che verso l'operatore che nella propria attività clinica utilizza il dispositivo medico (ovvero lo applica al paziente).

La formazione deve pertanto riferirsi a queste due macro-categorie: **sicurezza del paziente e sicurezza dell'operatore**.

I riferimenti legislativi vigenti sono rappresentati da un lato dal decreto di recepimento della Direttiva Dispositivi Medici, D.Lgs. 46/97, e dall'altro il D.Lgs. 81/08, ovvero il testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro, ovviamente con ogni successiva modifica ed integrazione vigente.

La formazione dovrà essere svolta sia sotto forma di **lezioni teoriche** che di **sessioni pratiche**, con valutazione finale dell'apprendimento.

Il formatore può sia far parte del personale interno all'organizzazione che intende condurre l'attività di verifica ed essere designato formalmente dal datore di lavoro, sia appartenente ad organizzazioni esterne (associazioni, fabbricanti, società di formazione, società di servizi, ecc.).

Gli elementi fondanti della preparazione del formatore sono riassumibili in:

- Conoscenza della materia oggetto della formazione;
- Esperienza in ambito formativo;
- Capacità didattica nel trasferire le conoscenze.

9. Esecuzione delle attività

Lo scopo del presente capitolo è quello di analizzare le **criticità** insite nel processo di esecuzione - le quali devono essere tenute in considerazione sia dai tecnici verificatori, sia dal Servizio di Ingegneria Clinica che supervisiona il processo - e non quello di definire come eseguire le prove, attività che è di esclusiva competenza degli enti normatori.

Tra le criticità legate all'attività si vogliono mettere in evidenza almeno i seguenti aspetti:

- interfacciamento con il reparto
- etichettatura
- registrazione delle prove

Interfacciamento con il reparto

L'interazione tecnico-operatore sanitario è un aspetto quanto mai critico per il raggiungimento dell'obiettivo.

Le criticità qui sono legate essenzialmente a questi fattori:

- disponibilità delle apparecchiature
- interazione con il work-flow di reparto
- reperimento delle apparecchiature
- comunicazione in merito agli esiti negativi delle attività di verifica

In quest'ottica risulta importante che il Servizio di Ingegneria Clinica:

- sensibilizzi i reparti ed i relativi responsabili circa le attività di verifica. La collaborazione del personale sanitario è fondamentale per massimizzare l'efficienza e l'efficacia dell'attività. Si porta come esempio la difficoltà di reperire talune apparecchiature afferenti alle seguenti situazioni:
 - apparecchiature di supporto vitale, che non possono essere staccate dai pazienti
 - apparecchiature trasportabili, che variano la loro ubicazione all'interno della struttura sanitaria
 - apparecchiature obsolete, non più utilizzate
 - apparecchiature conservate in stanze/armadi non accessibili
- oppure le difficoltà di:
- condividere la pianificazione delle attività con i responsabili dei reparti
 - individuare procedure per la gestione delle prove con esito negativo, incentrate soprattutto sul processo di comunicazione con il reparto e l'eventuale sospensione temporanea dal servizio.

Etichettatura

A seguito della verifica il Servizio di Ingegneria Clinica può prevedere una **procedura di etichettatura** o un'altra tipologia di evidenza dell'avvenuta verifica, purché non provochi confusione con le attività precedenti e le segnalazioni di non conformità.

Registrazione delle verifiche

L'aspetto critico è legato principalmente alla quantità di schede prodotte e alla fruibilità delle informazioni in esse contenute per ciascun anno di attività.

Si pone l'attenzione sul fatto che la disponibilità dei dati sintetici relativi alle attività svolte è fondamentale per raggiungere il livello di sicurezza richiesto.

Una registrazione elettronica, quantomeno legata a dati di sintesi, è da considerarsi preferibile a garanzia della governabilità del processo.

10. Monitoraggio delle attività

In questo capitolo saranno analizzati e valutati gli aspetti critici e fondamentali del **processo di monitoraggio** delle attività.

È compito precipuo del Servizio di Ingegneria Clinica conseguire e mantenere nel tempo un **LIVELLO DI SICUREZZA ACCETTABILE**.

Al fine di raggiungere tale scopo occorre garantire che le verifiche di sicurezza siano eseguite **su tutte** le apparecchiature biomediche facenti parte del parco apparecchiature, indipendentemente dal loro tipo di possesso (acquisto, service, noleggio, visione, ecc.), nel rispetto delle periodicità e delle relative tolleranze definite aziendali in base all'analisi del rischio e secondo la Norma tecnica CEI EN 62353.

Per un'efficace implementazione, specie nelle strutture sanitarie dotate di un parco macchine composto da migliaia di unità, il monitoraggio venga effettuato, pur con modalità distinte, da tutte le figure coinvolte e pertanto corresponsabili della gestione sicura delle apparecchiature: personale utilizzatore, personale tecnico operativo, personale di coordinamento e sorveglianza.

Tali modalità sono da considerarsi sovrapponibili sia nel caso in cui l'attività venga realizzata dal personale interno, sia nel caso in cui si realizzi un'esternalizzazione del servizio.

Le **criticità** del processo che questo documento vuole analizzare sono principalmente legate ai seguenti aspetti che in molti casi agiscono e interagiscono fra di loro:

- a) Forte variabilità dei risultati legati all'interazione fra il personale tecnico e il personale sanitario, alla disponibilità delle apparecchiature, all'affidabilità del dato inventariale, nonché della programmazione. La criticità in questo caso è legata al raggiungimento dell'obiettivo di rispettare la programmazione con un'alta percentuale di esecuzioni.
- b) Grande quantità di dati prodotti da gestire e analizzare che necessitano di strumenti e competenze informatiche non sempre di livello base.
- c) **In generale** un numero medio elevato di verifiche per tecnico (**oltre 5 verifiche all'ora**) dovrebbe innescare un processo di controllo più accorto.

Tali criticità devono essere tenute in considerazione nell'ambito del processo di monitoraggio dell'attività, il quale ha un ruolo chiave nel raggiungimento degli obiettivi preposti.

Le attività principali del **processo di monitoraggio** possono essere così riassunte:

- 1) Controllo delle scadenze ed avanzamento lavori
- 2) Prove con esito negativo
- 3) Archiviazione dei dati ed elaborazioni statistiche
- 4) Sorveglianza

Controllo scadenze ed avanzamento lavori

Come già indicato in precedenza, la fase di creazione del calendario non è sufficiente a governare il processo, quest'ultimo infatti si presenta complesso considerato il normale coinvolgimento di più soggetti nello svolgimento delle attività.

È infatti altamente probabile che, nella stesura del calendario, il Servizio di Ingegneria Clinica assegni a diversi soggetti (sia interni e che a terzi) lo svolgimento delle verifiche di sicurezza.

Ciascuno di questi, quindi, deve avere ben chiaro il proprio compito e le relative scadenze a esso associate.

Quanto al controllo delle scadenze è chiaro che tale processo coinvolge più livelli all'interno della struttura sanitaria, in particolare:

- gli **operatori sanitari**, in quanto utilizzatori e/o assegnatari delle APPARECCHIATURE BIOMEDICHE, condividono l'onere di sorvegliare sull'effettiva esecuzione delle verifiche, segnalando al Servizio di Ingegneria Clinica o ad un'altra funzione aziendale preposta i casi di mancata effettuazione, nonché le eventuali situazioni di rischio. A tale scopo gli operatori devono essere dotati di mezzi idonei al monitoraggio, tra questi: un calendario delle verifiche, da realizzarsi quantomeno mediante l'apposizione di idonee etichette recanti la data di esecuzione o, preferibilmente, mediante strumenti informatici aziendali (come il software gestionale del servizio di Ingegneria Clinica, dei fogli di calcolo, ecc.) riportanti informazioni come l'esito e la data di effettuazione dell'ultima verifica e/o la data stimata per la prossima, la periodicità prevista, ecc.
- Il **Servizio di Ingegneria Clinica** dovrebbe prevedere *controlli a campione* in corso d'opera, in modo da assicurare così sia la tempestiva effettuazione delle verifiche che la loro corretta esecuzione. Frequenza, numerosità e distribuzione delle visite di monitoraggio dovrebbero essere stabilite tenendo conto dell'analisi del rischio.

Dai controlli eseguiti è inoltre possibile individuare le verifiche che, per varie ragioni, potrebbero non essere state eseguite (es: apparecchiature sempre in uso, apparecchiature non reperibili presso l'Unità Operativa/Reparto) e provvedere di conseguenza, programmando degli interventi di recupero, coinvolgendo il personale sanitario nel reperimento e/o nella chiamata quando l'apparecchiatura risultasse disponibile e dandone evidenza scritta al Servizio di Ingegneria Clinica.

Si evidenzia, quindi, che è fisiologico e insito nel processo che una certa percentuale di verifiche non potrà essere svolta.

Su questo aspetto dovranno essere concentrati i massimi sforzi, al fine di ridurre e monitorare i citati casi per garantire l'efficacia e l'efficienza del processo.

Gestione delle “prove con esito negativo”

Come ampiamente specificato nei capitoli precedenti, le Verifiche di Sicurezza non sono una ri-certificazione alle Norme tecniche, ma costituiscono una valutazione nel tempo dello stato elettrico, meccanico, funzionale, ecc. delle apparecchiature biomediche utilizzate presso le strutture ospedaliere e assimilabili.

Tali verifiche hanno il preciso compito di rilevare tutte quelle situazioni di rischio reale o latente legato al loro utilizzo da parte dell'utilizzatore.

Per tale motivo, la definizione dei protocolli di verifica afferisce al principio di analisi del rischio, volto a rilevare quelle situazioni di obsolescenza tecnologica, di usura e di cedimento dei livelli di protezione, dove lo *strumento principale* utilizzato per la definizione dei limiti e dei parametri è rappresentato dalle Norme Tecniche.

Nella definizione della procedura operativa, il Servizio di Ingegneria Clinica deve prevedere, secondo la propria organizzazione, un processo di blocco immediato o differito nel tempo dell'apparecchiatura biomedica, qualora si rilevassero situazioni che potrebbero causare un rischio inaccettabile per il paziente, per l'operatore sanitario o anche per la persona che dovesse trovarsi in reparto per una visita al paziente.

È bene che queste situazioni di rischio siano chiaramente codificate ed elencate facendo riferimento ai protocolli di verifica, in modo tale che il tecnico esecutore possa distinguere chiaramente quali siano le prove con esito negativo che richiedano di una immediata interruzione dello stato di servizio dell'apparecchiatura (resa quindi evidente da un'adeguata marcatura o da un immediato ripristino) e quali siano le prove con esito negativo per le quali l'intervento di ripristino possa considerarsi ancora procrastinabile.

A solo titolo esemplificativo si cita il caso di un conduttore di terra di protezione interrotto che richiede un intervento immediato, piuttosto che l'assenza di un dato di targa che può appunto essere procrastinato nel tempo.

Questi esempi, ai fini "stretti" della normativa, rappresentano due carenze equivalenti, che però comportano un esito della valutazione del rischio ragionevolmente completamente diverso.

È necessario specificare che le carenze che possono essere rilevate sono *fondamentalmente* di tre tipologie:

- Guasti
- Misure/parametri/caratteristiche al di fuori dei limiti
- Mancata rispondenza all'attuale stato dell'arte

La prima si risolve con un intervento di **manutenzione correttiva**, come ad esempio il ripristino degli elementi di connessione alla rete di alimentazione, cavi, spine, connettori rotti, sistemi d'allarme non funzionanti, batterie esauste, ecc..

Nella seconda si giunge a risoluzione delle non rispondenze con interventi di regolazione, settaggio o anche sostituzione della componentistica, valutando attentamente però l'apparecchiatura nel caso ci si trovasse di fronte a situazioni di vetustà.

Nella terza invece, quali ad esempio l'assenza dell'allarme di massima temperatura sulle incubatrici, l'assenza del circuito di allarme di controllo dell'elettrodo neutro degli elettrobisturi, delle parti applicate non flottanti, ecc., si rientra nei casi di **obsolescenza costruttiva**.

All'interno di questo processo di gestione delle carenze rilevate durante le verifiche periodiche è necessario provvedere ad un'opportuna **informazione e formazione** del personale sanitario in merito alle procedure di segregazione (non utilizzo) e di identificazione delle apparecchiature oggetto degli interventi di ripristino, nel caso in cui dovessero rimanere presso il reparto (es: apparecchi fissi).

Archiviazione dei dati ed elaborazioni statistiche

Gli altri aspetti da non sottovalutare nell'ambito del monitoraggio dell'attività sono: la fruibilità dei dati e la possibilità di svolgere analisi (statistiche, ecc.) sugli stessi.

L'archiviazione delle prove è prevista per **minimo tre anni** (D. Lgs. 81, Titolo III art. 71), ma vista la disponibilità odierna dei sistemi informativi può rivelarsi utile la conservazione del risultato delle prove per l'intera vita utile dell'apparecchiatura biomedicale (EN ISO 13485 art. 4.2)

Sarebbe quindi preferibile avere, oltre alla necessaria documentazione prodotta per ciascuna attività svolta, anche le seguenti informazioni raccolte in schemi di riassunto sintetici:

- Elenco delle prove svolte con chiara indicazione dell'esito
- Calendario aggiornato che permetta l'analisi delle scadenze pregresse e future

Tali schemi sintetici potranno fornire indicazioni circa lo "stato di salute" del parco apparecchiature, permettendo, ad esempio, di realizzare delle analisi statistiche in merito alle prove negative, le quali possono consentire delle azioni di natura preventiva da un punto di vista manutentivo, formativo del personale sanitario, della programmazione degli acquisti, ecc.

Si sottolinea come le attività di verifica, soprattutto se svolte con continuità, corretta pianificazione e metodologia, sono uno strumento molto potente che fornisce molteplici informazioni, ad esempio circa:

- a) la reale presenza delle apparecchiature nella struttura e nei reparti
- b) il loro stato d'uso
- c) il loro livello di sicurezza generale
- d) il loro livello di funzionalità

Tali informazioni potranno essere analizzate ed utilizzate dal Servizio di Ingegneria Clinica nell'ambito delle attività strategiche aziendali.

Sorveglianza

Per un'efficace implementazione di questa attività, particolarmente complessa sotto il profilo tecnico e che prevede l'apporto di una pluralità di competenze, è opportuno che vengano svolte:

- a) Attività dirette a verificare che le prestazioni siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale;
- b) Attività di verifica del rispetto del cronoprogramma concordato;
- c) Attività di verifiche ispettive a campione in corso di esecuzione;
- d) Attività di controllo a campione sui rapporti di prova consegnati.

Si ritiene opportuno che tali attività **siano considerate di primaria importanza** sia che si tratti di attività svolta da personale interno che esterno all'Organizzazione Responsabile.

11. Sicurezza delle attività secondo il D.lgs. 81/08

La sicurezza dei Tecnici deve essere garantita in base alle prescrizioni del D.Lgs. 81/2008 in merito a tutti i rischi ai quali essi potrebbero essere soggetti nell'espletamento delle verifiche.

In particolare è fondamentale che i Tecnici abbiano ben chiaro che essi devono:

- a) **contribuire**, insieme al datore di lavoro, ai dirigenti e ai soggetti preposti, all'adempimento degli obblighi previsti a tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro;
- b) **osservare le disposizioni e le istruzioni** impartite dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai soggetti preposti, ai fini della protezione collettiva ed individuale;
- c) **utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro**, le sostanze ed i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto, nonché i dispositivi di sicurezza; *(si precisa che sono oggetto della presente prescrizione la strumentazione di misura ed attrezzatura che il tecnico utilizza per effettuare le prove sulle tecnologie biomediche)*
- d) **utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione** messi a loro disposizione;
- e) **segnalare immediatamente** al datore di lavoro, al dirigente o al soggetto preposto le deficienze dei mezzi e dei dispositivi di cui alle lettere c) e d), nonché **qualsiasi eventuale condizione di pericolo di cui vengano a conoscenza, adoperandosi direttamente**, in caso di urgenza, nell'ambito delle proprie competenze e possibilità e fatto salvo l'obbligo di cui alla lettera f) **per eliminare o ridurre le situazioni di pericolo grave e incombente**, dandone notizia al rappresentante dei lavoratori per la sicurezza;
- f) non rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
- g) **non compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non siano di loro competenza, ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori**;
- h) **partecipare ai programmi di formazione e di addestramento** organizzati dal datore di lavoro;
- i) sottoporsi ai controlli sanitari previsti dal decreto legislativo in vigore o comunque disposti dal medico competente.

In tal senso assumono particolare importanza, ad esempio non esaustivo, i seguenti comportamenti:

- a) **non entrare in luoghi che possono esporre il tecnico ad un pericolo per la sua salute e sicurezza** in assenza di uno specifico coordinamento col personale responsabile del reparto (ad esempio sale operatorie non pulite, stanze di laboratori ove vengono contenute sostanze radioattive, infette, biologicamente pericolose, ecc.)
- b) **non intraprendere azioni che non fanno parte della propria mansione** o operazioni per le quali non si è sufficientemente preparati
- c) **mantenere la sicurezza igienica** del proprio vestiario
- d) **gestire la sanificazione** della propria strumentazione
- e) utilizzare guanti, mascherine e qualsiasi altro dispositivo di protezione individuale previsto dal datore di lavoro e richiederne la sostituzione o l'integrazione ove necessario

I Tecnici di aziende che svolgono attività in regime di appalto o subappalto devono esporre un'apposita **tessera di riconoscimento**, corredata di fotografia, contenente le generalità del tecnico e l'indicazione del datore di lavoro (D.lgs 81/08).

Tale obbligo grava anche sui lavoratori autonomi che esercitano direttamente la propria attività nel medesimo luogo di lavoro, i quali sono tenuti a provvedervi per proprio conto.

Si ricorda che devono essere ottemperate le attività previste in conformità ai principi dell'art. 26 relativi agli obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione.

Allegato 1

Le seguenti indicazioni hanno carattere informativo.

Personale di Progettazione, Coordinamento, Sorveglianza.

Ai fini del presente documento, limitatamente alle tipologia delle verifiche che si andrà a gestire, è da considerarsi **opportuna** la conoscenza degli argomenti di seguito citati:

- Elettrotecnica ed Elettronica
- Impiantistica elettrica in particolare sui sistemi di alimentazione dei locali medici
- Elementi di Statistica
- Fisiologia umana
- Sistemi di Qualità ed Accreditamento
- Elementi di Metrologia, e conoscenza della strumentazione di misura
- Direttive Europee, Leggi Nazionali, e Norme Tecniche di settore
- Struttura del sistema delle Procedure e dei protocolli di lavoro
- Sicurezza nei luoghi di lavoro
- Buona conoscenza dell'inglese tecnico
- Capacità di comunicazione ed interazione interpersonale

si ritiene altrettanto opportuno che il personale designato abbia **un'esperienza pratica**, riguardante l'esecuzione delle verifiche di sicurezza.

Si presuppone infine che il personale preposto all'attività di progettazione, coordinamento e sorveglianza abbia la padronanza delle tematiche relative Progettazione Coordinamento Sorveglianza, di processi e attività.

Personale tecnico operativo

Il personale tecnico operativo dovrebbe possedere le seguenti conoscenze e competenze, come indicato nella tabella di pagina 24:

- Elettrotecnica
- Principi di funzionamento e familiarità con le apparecchiature biomediche, considerato che le prove prevedono di interagire con le apparecchiature, accenderle, impostarne i parametri e verificarne il corretto funzionamento, eventualmente ricorrendo all'ausilio di un operatore sanitario esperto
- Utilizzo della strumentazione di misura
- Direttive Europee, Leggi Nazionali, e Norme Tecniche di settore
- Ambiente di lavoro (I principali reparti ed i relativi rischi collegati, sterilizzazione, sanificazione e disinfezione, DPI, DUVRI, ecc.)

Appare inoltre opportuno che il tecnico venga formato anche sui seguenti argomenti, limitatamente alle sue mansioni e alla tipologia delle verifiche che andrà a effettuare:

- Fisiologia umana (Effetto della corrente elettrica sul corpo umano, schemi a blocchi dei principali organi, ecc.)
- Elettronica (Logiche di controllo, sistemi di separazione, ecc.)
- Sistemi di alimentazione di rete, in particolare dei locali medici (Sistemi IT, Sistemi TT e TN, ecc.)
- Sistemi di Qualità ed Accredimento (Norma ISO9001, Procedure e protocolli, ecc.)
- Elementi di Metrologia (Accuratezza, Tolleranza, Campo di lavoro, Adeguatezza del processo di misura, ecc.)
- Procedure e protocolli di lavoro
- Utilizzo di Personal Computer e dei relativi pacchetti applicativi (rendicontazione, controllo delle attività svolte, interfacciamento con la strumentazione di misura)
- Conoscenza dell'inglese tecnico
- Capacità di comunicazione ed interazione interpersonale



Ringraziamenti

In ordine alfabetico:

Nome, Cognome, Associazione di riferimento

DRAFT