



“Procedura per la prevenzione degli eventi avversi legati all’utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali attraverso la regolamentazione della formazione continua degli operatori”

U.O. Gestione del Rischio Clinico

Rev. 0

**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI LEGATI
ALL’UTILIZZO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI
ELETTROMEDICALI ATTRAVERSO LA REGOLAMENTAZIONE DELLA
FORMAZIONE CONTINUA DEGLI OPERATORI**


U.O. Gestione del Rischio Clinico

Responsabile Dirigente Medico: *Dott. Valter De Nitto*

Dirigente Medico: *Dott.ssa Anna Patrizia Barone*

Segreteria: *Dott.ssa Stefania Montanaro*


E-mail: *riskmanagement@asl.brindisi.it*

	<p>“Procedura per la prevenzione degli eventi avversi legati all’utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali attraverso la regolamentazione della formazione continua degli operatori”</p>	<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>	<p>Rev. 0</p>
---	--	---	---------------

INDICE

PREMESSA.....	3
1. SCOPO	3
2. DESTINATARI E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. DEFINIZIONI E ACRONIMI	4
4. COMPITI E RESPONSABILITÀ	5
4.1 Direzione Aziendale	5
4.1 Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero.....	6
4.3 Altre Direzioni	6
4.4 Personale Medico.....	6
4.5 Coordinatore infermieristico	7
4.6 Personale Infermieristico/Tecnico/Fisioterapisti.....	7
5. CLASSIFICAZIONE DEGLI APPARECCHI ELETTROMEDICALI/DISPOSITIVI MEDICI	9
6. ACQUISIZIONE DI NUOVI APPARECCHI ELETTROMEDICALI/DISPOSITIVI MEDICI	10
7. PRIMO UTILIZZO DI APPARECCHI ELETTROMEDICALI/DISPOSITIVI MEDICI GIÀ ESISTENTI	11
8. VERIFICA DELL’AVVENUTA FORMAZIONE DEGLI OPERATORI	12
9. SEGNALAZIONI AL MINISTERO DELLA SALUTE	12
9.1 Segnalazione di incidenti e mancati incidenti da dispositivi medici	12
9.2 Segnalazione di eventi sentinella	13
10. DIFFUSIONE E CONSERVAZIONE	13
11. REVISIONI.....	13
12. MONITORAGGIO	13
13. BIBLIOGRAFIA.....	14
14. ALLEGATI.....	14

U.O. Gestione del Rischio Clinico
 Responsabile Dirigente Medico: *Dott. Valter De Nitto*
 Dirigente Medico: *Dott.ssa Anna Patrizia Barone*
 Segreteria: *Dott.ssa Stefania Montanaro*
 E-mail: *riskmanagement@asl.brindisi.it*

	<p>“Procedura per la prevenzione degli eventi avversi legati all’utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali attraverso la regolamentazione della formazione continua degli operatori”</p>	<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>	<p>Rev. 0</p>
---	--	---	---------------

PREMESSA

L'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali o dei dispositivi medici è da sempre legato sia alla corretta gestione e manutenzione degli stessi che alla formazione degli operatori riguardo al loro uso.

Il Ministero della Salute, nell'ambito delle attività volte al miglioramento della sicurezza dei pazienti, ha redatto, nell'Aprile 2009, la “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali” (Raccomandazione n. 9), fornendo alle strutture sanitarie alcuni elementi fondamentali per la corretta manutenzione dei dispositivi medici e degli apparecchi elettromedicali al fine di prevenire il verificarsi di eventi avversi legati al malfunzionamento degli stessi.

Tuttavia, la gestione delle apparecchiature biomediche presenta problematiche connesse non solo alla loro manutenzione, ma anche ad altri elementi come l'usabilità, il contesto, le modalità d'uso, la formazione/addestramento degli operatori, soprattutto nel caso dell'introduzione di una nuova tecnologia o dell'utilizzo di una esistente da parte di un neoassunto. Risulta di immediata comprensione l'impatto che il corretto uso e controllo delle apparecchiature ha sulla sicurezza ed efficienza della strumentazione, quindi sulla qualità della prestazioni erogate. In questo ambito, la formazione degli operatori svolge un ruolo fondamentale nella prevenzione di eventuali eventi avversi legati al non corretto utilizzo delle apparecchiature o alla carente conoscenza delle modalità di esecuzione del controllo routinario delle stesse.


1. SCOPO

La presente procedura è stata elaborata al fine di fornire indicazioni riguardo alla prevenzione degli eventi avversi attraverso una regolamentazione dell'attività di formazione e aggiornamento degli utilizzatori di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali per un uso corretto ed in sicurezza degli stessi.

2. DESTINATARI E CAMPO DI APPLICAZIONE

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

U.O. Gestione del Rischio Clinico
 Responsabile Dirigente Medico: *Dott. Valter De Nitto*
 Dirigente Medico: *Dott.ssa Anna Patrizia Barone*
 Segreteria: *Dott.ssa Stefania Montanaro*
 E-mail: *riskmanagement@asl.brindisi.it*

	<p>“Procedura per la prevenzione degli eventi avversi legati all’utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali attraverso la regolamentazione della formazione continua degli operatori”</p>	<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>	<p>Rev. 0</p>
---	--	---	---------------

3. DEFINIZIONI E ACRONIMI

Apparecchio Elettromedicale (III edizione della Norma CEI EN 60601-1): apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è:

- a) dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete;
- b) previsto dal suo fabbricante per essere impiegato:
 - 1) nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente; oppure
 - 2) per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni.


Codice CIVAB: sistema univoco di riconoscimento di una parte consistente delle tecnologie biomediche presenti sul mercato nazionale. È costituito da una stringa di 8 caratteri alfanumerici attraverso la quale si individuano: la classe di tecnologia (primi tre caratteri); la ditta produttrice (seconda terna di caratteri); lo specifico modello di tecnologia di quella classe e di quel produttore (ultimi due caratteri).

Dispositivo medico (2007/47/CE): qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento.

I dispositivi medici non devono esercitare, nel o sul corpo umano cui sono destinati, l'azione principale con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la loro funzione può essere assistita da questi mezzi.

Incidente (Decreto del Ministero della Salute del 15 novembre 2005): condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura

U.O. Gestione del Rischio Clinico
 Responsabile Dirigente Medico: *Dott. Valter De Nitto*
 Dirigente Medico: *Dott.ssa Anna Patrizia Barone*
 Segreteria: *Dott.ssa Stefania Montanaro*
 E-mail: *riskmanagement@asl.brindisi.it*

	<p>“Procedura per la prevenzione degli eventi avversi legati all’utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali attraverso la regolamentazione della formazione continua degli operatori”</p>	<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>	<p>Rev. 0</p>
---	--	---	---------------

corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l’ospedalizzazione o il prolungamento dell’ospedalizzazione.

Mancato incidente (Decreto del Ministero della Salute del 15 novembre 2005): condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell’etichettatura o nelle istruzioni per l’uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, oppure durante la procedura d’uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

Manutenzione ordinaria: manutenzione effettuata direttamente dall’utilizzatore dell’apparecchiatura. Sono da considerarsi manutenzioni ordinarie le semplici operazioni di pulizia, verifica, sostituzione di parti consumabili, eseguite periodicamente ad intervalli frequenti dall’utilizzatore dell’attrezzatura secondo le modalità e le frequenze consigliate dal costruttore, mirate ad ottimizzare la funzionalità dello strumento ed a ridurre l’incidenza di problemi tecnici.

SIMES: Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità

SPP: Servizio Prevenzione e Protezione

UU.OO.: Unità Operative

4. COMPITI E RESPONSABILITÀ

4.1 Direzione Aziendale

La Direzione Aziendale persegue la politica della sicurezza di pazienti ed operatori garantendo tramite i Servizi preposti:

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


U.O. Gestione del Rischio Clinico

Responsabile Dirigente Medico: *Dott. Valter De Nitto*

Dirigente Medico: *Dott.ssa Anna Patrizia Barone*

Segreteria: *Dott.ssa Stefania Montanaro*

E-mail: *riskmanagement@asl.brindisi.it*

	<p>“Procedura per la prevenzione degli eventi avversi legati all’utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali attraverso la regolamentazione della formazione continua degli operatori”</p>	<p><i>U.O. Gestione del Rischio Clinico</i></p>	<p>Rev. 0</p>
---	--	---	---------------

La Direzione sanitaria strategica, tramite la U.O. Gestione del Rischio Clinico, provvede a:

- progettare, promuovere e diffondere la procedura alle Direzioni Sanitarie di Presidio, alle Direzioni di Distretto e Servizi Sovradistrettuali;
- monitorare eventuali eventi sentinella/eventi avversi/near miss.

4.1 Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero

Il Direttore Sanitario di presidio provvede:

- alla capillare diffusione della raccomandazione;
- ad effettuare il monitoraggio dell’osservanza della raccomandazione mediante verifiche a campione nei Reparti/Servizi dell’esistenza di un elenco aggiornato dell’avvenuta formazione degli utilizzatori delle apparecchiature in uso.

4.3 Altre Direzioni

I Direttori di U.O./Servizio:


- provvedono alla diffusione della raccomandazione a tutto il personale operante nelle rispettive UU.OO./Servizi;
- sono responsabili della verifica dell’avvenuta formazione di ciascun utilizzatore dello specifico dispositivo medico/apparecchio elettromedicale;
- sono tenuti a segnalare i casi di incidente o mancato incidente al Ministero della Salute (e, per conoscenza, alla U.O. Gestione del Rischio Clinico) ed eventuali eventi sentinella/eventi avversi/near miss alla U.O. Gestione del Rischio Clinico.

4.4 Personale Medico

Il Personale Medico è tenuto a:

- ricevere la formazione/addestramento, nel caso di introduzione di nuova apparecchiatura elettromedicale o di primo utilizzo di una già esistente;
- provvedere alla manutenzione ordinaria dell’apparecchiatura utilizzata;
- segnalare i casi di incidente o mancato incidente al Ministero della Salute (e, per conoscenza, alla U.O. Gestione del Rischio Clinico) ed eventuali eventi sentinella/eventi avversi/near miss alla U.O. Gestione del Rischio Clinico.

U.O. Gestione del Rischio Clinico
 Responsabile Dirigente Medico: *Dott. Valter De Nitto*
 Dirigente Medico: *Dott.ssa Anna Patrizia Barone*
 Segreteria: *Dott.ssa Stefania Montanaro*
 E-mail: *riskmanagement@asl.brindisi.it*

	<p>“Procedura per la prevenzione degli eventi avversi legati all’utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali attraverso la regolamentazione della formazione continua degli operatori”</p>	<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>	<p>Rev. 0</p>
---	--	---	---------------

4.5 Coordinatore infermieristico

Il Coordinatore infermieristico:

- provvede alla diffusione della raccomandazione a tutto il personale infermieristico operante nella propria U.O./Servizio;
- è responsabile della verifica dell’avvenuta formazione di ciascun operatore infermieristico addetto all’utilizzo dello specifico dispositivo medico/apparecchio elettromedicale;
- provvede alla segnalazione dei casi di incidente o mancato incidente al Ministero della Salute (e, per conoscenza, alla U.O. Gestione del Rischio Clinico) e di eventuali eventi sentinella/eventi avversi/near miss alla U.O. Gestione del Rischio Clinico.

4.6 Personale Infermieristico/Tecnico/Fisioterapisti

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

- ricevere la formazione/addestramento, nel caso di introduzione di nuova apparecchiatura elettromedicale o di primo utilizzo di una già esistente;
- provvedere alla manutenzione ordinaria dell’apparecchiatura utilizzata;
- segnalare i casi di incidente o mancato incidente al Ministero della Salute (e, per conoscenza, alla U.O. Gestione del Rischio Clinico) ed eventuali eventi sentinella/eventi avversi/near miss alla U.O. Gestione del Rischio Clinico.

Si riporta di seguito la matrice delle attività/responsabilità degli operatori coinvolti, a vario titolo, nell’osservanza della procedura.



“Procedura per la prevenzione degli eventi avversi legati all’utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali attraverso la regolamentazione della formazione continua degli operatori”

U.O. Gestione del Rischio Clinico

Rev. 0

ATTIVITÀ	Direzione Sanitaria Strategica (U.O. Gestione Rischio Clinico)	Direttore Sanitario di Presidio/ Distretto/ Servizio sovradistrettuale	Direttore U.O./Servizio	Dirigente medico	Coordin. Infermier.	Infermiere/ Tecnico/ Fisioterapista
Progettazione, promozione e diffusione della procedura alle Direzioni	R					
Diffusione procedura alle UU.OO./Servizi		R				
Diffusione procedura nella U.O./Servizio			R		R	
Verifica avvenuta formazione utilizzatori apparecchiature			R		R	
Formazione/aggiornamento utilizzo apparecchiature				R		R
Segnalazione dei casi di incidente o mancato incidente al Ministero della Salute		I	R	R	R	R
Segnalazione di eventi sentinella		I	R	R	R	R
Monitoraggio eventi sentinella	R					

R: responsabile; C: collabora; I: informato

La U.O. Gestione del Rischio Clinico progetta, promuove e diffonde la procedura alle Direzioni Sanitarie di Presidio, alle Direzioni di Distretto e Servizi Sovradistrettuali della ASL BR.

Le suddette Direzioni sono responsabili della capillare diffusione della procedura.

Le Direzioni di UU.OO./Servizi sono responsabili della verifica dell’avvenuta formazione degli utilizzatori delle apparecchiature in uso.

Il Personale Sanitario è tenuto a ricevere formazione ed effettuare aggiornamento sulle modalità di utilizzo, manutenzione ordinaria e rischi delle attrezzature elettromedicali/dispositivi medici.

U.O. Gestione del Rischio Clinico

Responsabile Dirigente Medico: *Dott. Valter De Nitto*

Dirigente Medico: *Dott.ssa Anna Patrizia Barone*

Segreteria: *Dott.ssa Stefania Montanaro*

E-mail: *riskmanagement@asl.brindisi.it*

	<p>“Procedura per la prevenzione degli eventi avversi legati all’utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali attraverso la regolamentazione della formazione continua degli operatori”</p>	<p><i>U.O. Gestione del Rischio Clinico</i></p>	<p>Rev. 0</p>
--	--	---	---------------

La U.O. Gestione del Rischio Clinico monitora eventuali eventi sentinella/eventi avversi/near miss che potrebbero essere messi in relazione con l’impiego dei suddetti strumenti.

5. CLASSIFICAZIONE DEGLI APPARECCHI ELETTROMEDICALI/DISPOSITIVI MEDICI

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

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

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

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

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

APPARECCHI AD ALTO RISCHIO	APPARECCHI A MEDIO RISCHIO	APPARECCHI A BASSO RISCHIO
<ul style="list-style-type: none"> • Defibrillatore • Laser chirurgico • Sistemi diagnostici radiologici e nucleari • Unità di anestesia • Unità di emodialisi • Elettrobisturi • Ventilatore polmonare • Incubatrice neonatale 	<ul style="list-style-type: none"> • Analizzatori delle funzioni polmonari • Analizzatori dei gas del sangue • Elettrocardiografo • Elettromiografo • Litotritore • Ecografo 	<ul style="list-style-type: none"> • Letto elettrico • Lampada da chirurgia • Sfigmomanometro • Tavolo chirurgico • Termometro elettronico


I **dispositivi medici** sono classificati in quattro classi di rischio crescente:

- *Classe I*: dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi.

All’interno di questa classe sono individuabili anche due sottoclassi:

- *Classe Is*: dispositivi di classe I forniti allo stato sterile

U.O. Gestione del Rischio Clinico
 Responsabile Dirigente Medico: *Dott. Valter De Nitto*
 Dirigente Medico: *Dott.ssa Anna Patrizia Barone*
 Segreteria: *Dott.ssa Stefania Montanaro*
 E-mail: *riskmanagement@asl.brindisi.it*

	<p>“Procedura per la prevenzione degli eventi avversi legati all’utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali attraverso la regolamentazione della formazione continua degli operatori”</p>	<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>	<p>Rev. 0</p>
---	--	---	---------------

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

6. ACQUISIZIONE DI NUOVI APPARECCHI ELETTROMEDICALI/DISPOSITIVI MEDICI

A livello aziendale, l'introduzione di nuove apparecchiature elettromedicali/dispositivi medici comporta l'aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi da parte del Direttore Generale, con il supporto del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP) e della U.O. di Ingegneria Clinica.


L'aggiornamento deve riguardare la valutazione dei rischi connessi con l'uso dei nuovi supporti tecnologici e deve tener conto delle condizioni e delle caratteristiche del lavoro da svolgere e dei rischi presenti nell'ambiente di lavoro.

Di conseguenza, il datore di lavoro deve ottemperare, tramite i servizi preposti, a tre obblighi fondamentali:

- l'informazione, la formazione e l'addestramento degli addetti all'utilizzo del nuovo dispositivo/apparecchiatura e degli altri lavoratori, secondo i diversi incarichi lavorativi e le specifiche condizioni di collocazione e d'impiego dello strumento (ad. 73, D.Lgs. n. 81/2008);
- la manutenzione, affinché le caratteristiche e la sicurezza dei dispositivi si mantengano inalterate nel tempo;
- l'attuazione di un piano di verifiche e controlli delle apparecchiature.

Tutti gli utilizzatori finali di una determinata tecnologia biomedica — con l'indispensabile concorso del SPP aziendale - devono essere adeguatamente formati tramite corsi tenuti dai fornitori e/o

U.O. Gestione del Rischio Clinico
 Responsabile Dirigente Medico: *Dott. Valter De Nitto*
 Dirigente Medico: *Dott.ssa Anna Patrizia Barone*
 Segreteria: *Dott.ssa Stefania Montanaro*
 E-mail: *riskmanagement@asl.brindisi.it*

	<p>“Procedura per la prevenzione degli eventi avversi legati all’utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali attraverso la regolamentazione della formazione continua degli operatori”</p>	<p><i>U.O. Gestione del Rischio Clinico</i></p>	<p>Rev. 0</p>
---	--	---	---------------

produttori prima che tale tecnologia venga messa a disposizione per l’uso, applicando le indicazioni contenute nell'accordo Stato-Regioni del Dicembre 2011.

Tale accordo prevede che, quando s'introducono nuove attrezzature di lavoro o nuove tecnologie, gli utilizzatori finali abbiano già svolto una formazione generale della durata minima di quattro ore sui concetti generali in tema di prevenzione e sicurezza sul lavoro; a queste conoscenze di base deve seguire una formazione specifica la cui durata è funzione dei rischi (bassi, medio o alti) riferiti a ciascuna mansione e settore di appartenenza.

La normativa, infine, prevede per tutti i soggetti formati, un aggiornamento quinquennale, sempre in base alla valutazione dei profili di rischio.

Oltre alla formazione sui rischi connessi con l’uso dei nuovi supporti tecnologici, è necessario prevedere specifici programmi tecnici di formazione/addestramento sulla corretta gestione dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali da utilizzare. La formazione dovrebbe comprendere anche la conoscenza delle modalità di esecuzione del controllo routinario delle apparecchiature (manutenzione ordinaria) e la risoluzione dei problemi di propria competenza.

La formazione specifica sul singolo strumento è a garanzia dell’appropriatezza dell’uso dello stesso, della sicurezza degli operatori e dei pazienti nonché della qualità della prestazione erogata attraverso il suo utilizzo. Deve essere trasmessa agli addetti contestualmente all'acquisto e comunque prima dell'uso, ed essere curata dal produttore del dispositivo/apparecchiatura. Sarebbe opportuno prevedere sempre tale formazione nei capitolati di acquisto.


La formazione deve altresì essere prevista in tutte le altre forme di acquisizione dei dispositivi (comodato, donazione).

7. PRIMO UTILIZZO DI APPARECCHI ELETTROMEDICALI/DISPOSITIVI MEDICI GIÀ ESISTENTI

Nel caso di primo utilizzo, da parte di un operatore sanitario, di un apparecchio elettromedicale/dispositivo medico già esistente nel reparto/servizio a cui è destinato, è necessario prevedere una formazione specifica sulla strumentazione che andrà ad utilizzare.

Tale formazione dovrebbe essere preferibilmente curata dal produttore. In alternativa, potrebbe essere effettuata da personale già esperto nell’utilizzo dell’apparecchiatura e prevedere un periodo

U.O. Gestione del Rischio Clinico
 Responsabile Dirigente Medico: *Dott. Valter De Nitto*
 Dirigente Medico: *Dott.ssa Anna Patrizia Barone*
 Segreteria: *Dott.ssa Stefania Montanaro*
 E-mail: *riskmanagement@asl.brindisi.it*

	<p>“Procedura per la prevenzione degli eventi avversi legati all’utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali attraverso la regolamentazione della formazione continua degli operatori”</p>	<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>	<p>Rev. 0</p>
---	--	---	---------------

di affiancamento, variabile a seconda della complessità di uso della stessa, delle competenze pregresse dell’operatore e della sua velocità di apprendimento. Inoltre, si ricorda che le informazioni contenute nel manuale d’uso dell’apparecchiatura devono essere sempre disponibili ed accessibili al personale che la utilizza.

È opportuna anche la partecipazione a corsi esterni e a seminari di aggiornamento sulle nuove tecnologie.

Come già affermato in precedenza, l’impiego non corretto di un dispositivo può compromettere la sicurezza dello stesso, mettere a rischio pazienti e operatori e/o compromettere la qualità della prestazione che ne richiede l’utilizzo. Si ricorda che il D. Lgs 37/2010, affermando che ogni dispositivo deve essere “corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un’utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori”, ha posto l’accento sulla considerazione del livello di formazione e delle conoscenze degli utilizzatori. Un uso difforme da quanto previsto dal produttore è equivalente all’utilizzazione di un dispositivo privo della marcatura CE e può comportare, nel caso di danni alla salute del paziente, profili di responsabilità civile per negligenza o imprudenza e di responsabilità penale per comportamento colposo o addirittura doloso.

8. VERIFICA DELL’AVVENUTA FORMAZIONE DEGLI OPERATORI

L’avvenuta formazione degli utilizzatori di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali deve essere verificata con periodicità semestrale.


Responsabile della verifica è il Direttore di U.O./Servizio nel caso dei dirigenti medici, mentre il Coordinatore infermieristico, nel caso degli infermieri. L’avvenuta formazione (obbligatoria e tecnica) potrà essere registrata su un’apposita scheda (Allegato 1), una per ogni strumentazione, la cui conservazione sarà a cura del Coordinatore infermieristico.

9. SEGNALAZIONI AL MINISTERO DELLA SALUTE

9.1 Segnalazione di incidenti e mancati incidenti da dispositivi medici

Per quanto riguarda i dispositivi medici, il Decreto legislativo 46/97, all’articolo 10, prevede che gli operatori sanitari, sulla base di quanto rilevato nell’esercizio delle proprie attività, comunichino

U.O. Gestione del Rischio Clinico
 Responsabile Dirigente Medico: *Dott. Valter De Nitto*
 Dirigente Medico: *Dott.ssa Anna Patrizia Barone*
 Segreteria: *Dott.ssa Stefania Montanaro*
 E-mail: *riskmanagement@asl.brindisi.it*

	<p>“Procedura per la prevenzione degli eventi avversi legati all’utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali attraverso la regolamentazione della formazione continua degli operatori”</p>	<p>U.O. Gestione del Rischio Clinico</p>	<p>Rev. 0</p>
---	--	---	---------------

immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o di inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso da cui potrebbe derivare il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.

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, utilizzando le specifiche schede previste dal Decreto del Ministero della Salute del 15 novembre 2005. Copia della segnalazione va inviata alla U.O. Gestione del Rischio Clinico e alla Direzione Sanitaria di presidio (nel caso di dispositivi medici ospedalieri).

9.2 Segnalazione di eventi sentinella

Qualora si verifichi un evento sentinella (evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente), ogni operatore sanitario che ne venga a conoscenza, dovrà inviare la relativa segnalazione alla U.O. Gestione del Rischio Clinico che provvederà ad inoltrarla al Ministero della Salute tramite inserimento delle informazioni nel SIMES.

10. DIFFUSIONE E CONSERVAZIONE

Il presente documento deve essere diffuso a tutti gli operatori. La sua conservazione va effettuata presso le diverse Unità Operative/Servizi in luogo accessibile a tutti gli operatori.


11. REVISIONI

Eventuali revisioni, a carico della U.O. Gestione del Rischio Clinico, sono previste sulla base di suggerimenti degli operatori e/o integrazioni di normative nazionali/regionali.

12. MONITORAGGIO

Il monitoraggio dell'applicazione delle indicazioni fornite nella raccomandazione potrà essere effettuato mediante verifiche a campione nei Reparti/Servizi dell'esistenza di un elenco aggiornato dell'avvenuta formazione degli utilizzatori delle apparecchiature in uso.

U.O. Gestione del Rischio Clinico
 Responsabile Dirigente Medico: *Dott. Valter De Nitto*
 Dirigente Medico: *Dott.ssa Anna Patrizia Barone*
 Segreteria: *Dott.ssa Stefania Montanaro*
 E-mail: *riskmanagement@asl.brindisi.it*

	<p>“Procedura per la prevenzione degli eventi avversi legati all’utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali attraverso la regolamentazione della formazione continua degli operatori”</p>	<p><i>U.O. Gestione del Rischio Clinico</i></p>	<p>Rev. 0</p>
---	--	---	---------------

Indicatore: N° utilizzatori di una specifica apparecchiatura formati

N° utilizzatori di una specifica apparecchiatura

13. BIBLIOGRAFIA

- D. Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 e sue modifiche ed integrazioni “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”. G.U. n.54 del 6-3-1997 - Suppl. Ordinario n. 49.
- D.Lgs 9 aprile 2008, n. 81 - Testo Unico in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro. G.U. n. 180 del 05 agosto 2009 - Suppl. Ordinario n. 142/L .
- D. Lgs 25 gennaio 2010, n. 37 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi". G.U. n. 60del 13 marzo 2010.
- Ministero della Salute. Decreto del 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”. G.U. Serie Generale n. 274 del 24 novembre 2005.
- Ministero della Salute. “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali” (Raccomandazione n. 9), Aprile 2009.
- Ministero della Salute. Decreto 11 dicembre 2009 “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”. G.U. Serie Generale n.8 del 12 gennaio 2010.
- Presidenza del Consiglio dei Ministri. Accordo tra il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la formazione dei lavoratori ai sensi dell’articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Repertorio atti n. 221/CSR del 21 dicembre 2011.

14. ALLEGATI

Allegato 1: Scheda di verifica dell'avvenuta formazione degli operatori

U.O. Gestione del Rischio Clinico
 Responsabile Dirigente Medico: *Dott. Valter De Nitto*
 Dirigente Medico: *Dott.ssa Anna Patrizia Barone*
 Segreteria: *Dott.ssa Stefania Montanaro*
 E-mail: *riskmanagement@asl.brindisi.it*