



*Ministero del Lavoro, della Salute e delle
Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA E DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

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

Il malfunzionamento degli apparecchi elettromedicali derivante da una mancata o inadeguata manutenzione può determinare eventi avversi gravi

Il malfunzionamento dei dispositivi medici e nello specifico degli apparecchi elettromedicali rappresenta un problema grave, come reso ancor più evidente dall'analisi degli eventi avversi occorsi recentemente nel nostro Paese. In particolare tra le diverse possibili cause di malfunzionamento non imputabili al fabbricante del dispositivo (interazione con altre tecnologie/ambiente, utilizzo, manutenzione o altre operazioni svolte in difformità dalle indicazioni fornite dal fabbricante) è emersa la mancata o errata manutenzione dei dispositivi medici . Pertanto, la presente Raccomandazione intende fornire a tutte le strutture sanitarie alcuni elementi fondamentali per la corretta manutenzione dei dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali.

Raccomandazione n. 9, aprile 2009

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

Verifiche di sicurezza elettrica e controlli di funzionalità su dispositivi installati

Le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli di funzionalità sui dispositivi installati devono essere realizzati al fine di accertare sia la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle norme tecniche applicabili (p.e. norme CEI generali e particolari) che il mantenimento delle prestazioni rispetto alle specifiche dichiarate dal costruttore.

1. Le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli di funzionalità devono essere effettuati da personale tecnico altamente qualificato e specializzato nel settore.
2. L'implementazione delle verifiche di sicurezza elettrica e dei controlli di funzionalità deve prevedere:
 - la definizione di un criterio che definisca la periodicità di tali controlli in relazione alla criticità dei dispositivi (a tal fine si possono applicare le indicazioni riportate su linee guida di riferimento p.e. GUIDE CEI);
 - l'adozione di protocolli specifici e di modulistica idonea per procedere alle attività di misura, esame, prova, verifica (distinti per classe tecnologica) che tengano conto delle norme tecniche cogenti e/o delle indicazioni riportate dal fabbricante;
 - l'utilizzo di strumentazione dedicata alla misura di parametri peculiari di ogni classe tecnologica; tali apparecchiature devono essere periodicamente tarate e deve essere mantenuta la registrazione di taratura.
3. Lo stato di sicurezza e di funzionalità delle apparecchiature deve essere documentato e archiviato a partire dalla fase di collaudo (e comunque dopo ogni intervento manutentivo) e reso noto ai diversi livelli operativi attraverso l'esito delle verifiche periodiche di sicurezza (reso evidente da appropriato contrassegno apposto sul medesimo dispositivo) e gli eventuali adeguamenti effettuati.
4. Le verifiche particolari e/o funzionali sulle apparecchiature biomediche, ivi compresi i sistemi elettromedicali, devono essere svolte in conformità alle norme tecniche vigenti (e/o linee guida) e a quanto specificato dai relativi manuali d'uso.
5. Devono essere periodicamente eseguite e documentate prove strumentali sul funzionamento dei principali apparecchi biomedici utilizzati in condizioni critiche (ad esempio: ventilatori polmonari, apparecchi di anestesia, pompe d'infusione, defibrillatori, elettrobisturi, etc.) e degli apparecchi che erogano radiazioni ionizzanti e che sono impiegati per la rilevazione di radiazioni ionizzanti al fine di verificarne la taratura delle principali funzioni.