



La sicurezza degli impianti elettrici e dei dispositivi medici nelle strutture sanitarie

Il monitoraggio continuo dei dispositivi medici

Osservatorio Salute lavoro
Dipartimento di Scienze Mediche Preventive
Università di Napoli "Federico II"

10 Maggio 2010

Aula Magna
Centro Congressi Ateneo Federico II
Via Partenope, 36 – Napoli

Giovanni Luca Amicucci, Raffaella Razzano

Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica
Coordinatore: Ing. Giuseppe Platania

Sommario



- Direttiva dispositivi medici
- Direttiva dispositivi medici impiantabili attivi
- Direttiva dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Monitoraggio continuo e vigilanza
- Norme tecniche
- Verifiche periodiche

Direttive di prodotto



Aspetti comuni

Applicazione delle direttive

Gli stadi delle procedure per l'applicazione della direttiva dispositivi medici, della direttiva dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva dispositivi medico-diagnostici in vitro sono:

- **classificazione del dispositivo**
- **verifica del rispetto dei requisiti essenziali**
- **marcatura CE del dispositivo**

Direttive di prodotto



Aspetti comuni

- **Marcatura CE dei dispositivi medici.**

- Consente l'immissione in commercio e la messa in servizio nel territorio italiano e la libera circolazione in ambito comunitario.
- Attesta il soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza e prestazione.
- Tutta la documentazione deve essere tenuta a disposizione del Ministero della salute per un periodo di almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione.

- **Prescrizioni generali di sicurezza.**

Più alta è la rischiosità del dispositivo, maggiori sono le garanzie di sicurezza che il fabbricante deve fornire per la produzione del dispositivo. Man mano che si cresce nella classe il fabbricante deve dimostrare che, non solo il suo prodotto, ma anche il processo produttivo nei suoi diversi aspetti (progettazione, fabbricazione, controlli, ecc.) rispetti i requisiti essenziali.

Organismi notificati



art. 15 del D.Lgs. 46/97 – art. 5, c. 2 del D.Lgs. 507/1992 – art. 8 del D.Lgs. 332/2000

Si tratta di organismi autorizzati, con apposita procedura, dalle Autorità competenti dei vari Stati dell'Unione Europea e designati ad espletare le procedure per la certificazione (ai fini della marcatura) di specifiche tipologie di dispositivi medici.

Il fabbricante può rivolgersi a qualsiasi Organismo Notificato accreditato, in Italia o in un altro Paese comunitario, a sua scelta.

Per l'elenco completo degli Organismi Notificati accreditati in Europa, in riferimento alle procedure di certificazione previste dalla **Direttiva 93/42/CEE**, dalla **Direttiva 90/385/CEE** e dalla **Direttiva 98/79/CE**, si rimanda al sito dell'Unione europea.

La Direttiva 93/42/CEE

Dispositivi medici

- **In vigore dal 1.1.1995**
- **Obbligatoria dal 14.6.1998**
 - Fino al 13.6.1998 potevano essere commercializzati dispositivi conformi alla normativa precedente
 - Fino al 30.6.2001 potevano essere messi in servizio
- **Recepita con D. Lgs. N. 46 del 24.2.1997,**
come modificato
 - dal D. Lgs. 25 febbraio 1998 n. 95,
 - dall’art. 22 del D. Lgs. 8 settembre 2000 n. 332 e
 - dall’art. 2 del D. Lgs. 25 gennaio 2010 n. 37
(Direttiva 2007/47/CE)

La Direttiva 93/42/CEE



Dispositivo medico

Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini:

- *di diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;*
- *di diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;*
- *di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;*
- *di intervento sul concepimento,*

il quale prodotto non eserciti azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata con tali mezzi.

La Direttiva 93/42/CEE



Regole di classificazione

Quattro classi di dispositivi medici:

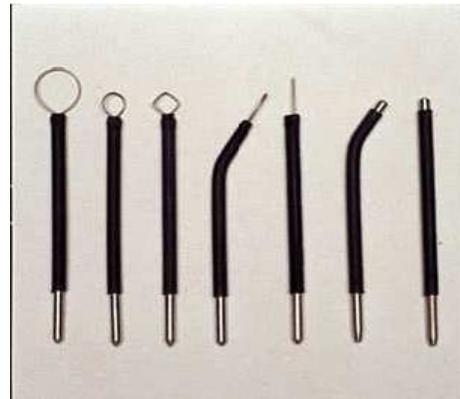
I



IIa



IIb



III



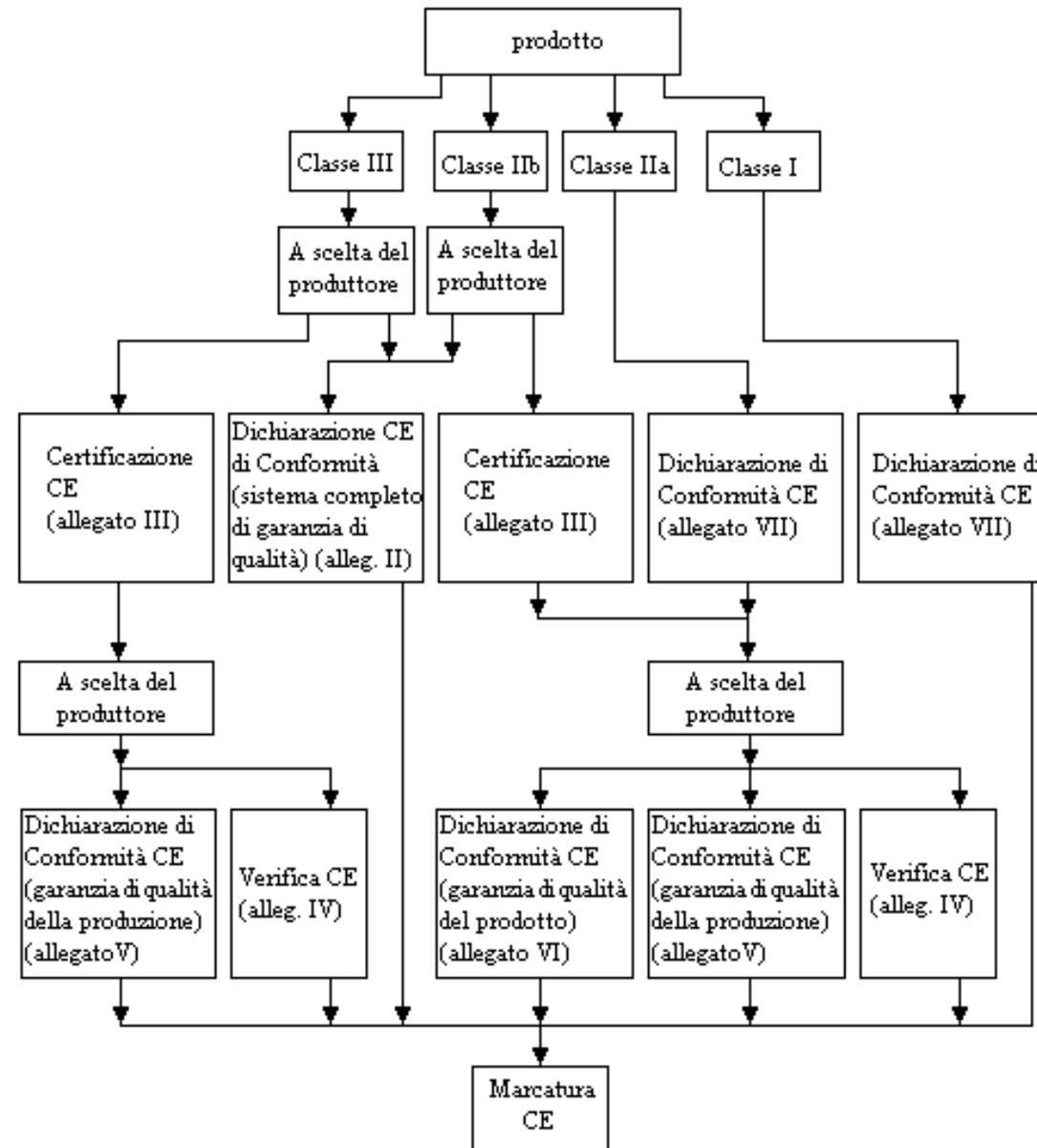
Classificazione in base alla destinazione d'uso:

- *dispositivi invasivi e non invasivi,*
- *durata del trattamento.*

La Direttiva 93/42/CEE



Art. 11 Procedura per la valutazione della conformità



La Direttiva 93/42/CEE



Regole di classificazione (allegato IX)

Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione devono applicarsi separatamente a ciascun dispositivo.

Gli accessori sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.

Il software destinato a far funzionare il dispositivo o ad influenzarne l'uso rientra automaticamente nella stessa classe del dispositivo.

La Direttiva 93/42/CEE



Regole di classificazione (allegato IX)

Se un dispositivo non è destinato ad essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, esso deve essere classificato in base **all'utilizzazione più critica specificata**.

Se ad un dispositivo si applicano più regole, tenuto conto delle prestazioni che gli sono assegnate dal fabbricante, si applicano le **regole più rigorose** che portano alla classificazione più elevata.

La Direttiva 93/42/CEE



Requisiti essenziali

L'elenco dei requisiti essenziali è suddiviso in due parti:

- la prima dedicata ai requisiti generali, rivolti completamente alla sicurezza intrinseca dei dispositivi,
- la seconda - suddivisa ulteriormente in 7 gruppi - copre tutti gli aspetti progettuali e costruttivi del dispositivo.

La Direttiva 93/42/CEE



Requisiti essenziali

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, se **usati alle condizioni e per i fini previsti**, tenuto conto del beneficio apportato al paziente.

Qualsiasi effetto collaterale o negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste.

La Direttiva 93/42/CEE



Requisiti essenziali

I dispositivi (contenenti sistemi elettronici programmabili) devono essere progettati in modo da garantire riproducibilità, affidabilità e prestazioni.

In **condizioni di guasto** occorre eliminare o ridurre il più possibile i rischi che possono derivarne

(livello di sicurezza accettabile)

La Direttiva 90/385/CEE



Dispositivi medici impiantabili attivi

- **In vigore dal 1.1.1993**
- **Obbligatoria dal 1.1.1995**

Fino al 31.12.1994 potevano essere commercializzati e messi in servizio dispositivi conformi alla normativa precedente.
- **Recepita con D.Lgs.N.507 del 14.12.1992**

come modificato

 - dal D. Lgs. 19 marzo 1996 n. 256,
 - dall'art. 1 del D. Lgs. 25 gennaio 2010 n. 37
(Direttiva 2007/47/CE)

La Direttiva 90/385/CEE



Dispositivo medico impiantabile attivo

Dispositivo medico attivo: qualsiasi dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad **una fonte di energia elettrica** o a qualsiasi altra forma di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità.

Dispositivo medico impiantabile attivo: qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato **interamente o parzialmente** mediante intervento chirurgico o medico **nel corpo umano** o mediante intervento medico **in un orifizio naturale** e destinato a restarvi dopo l'intervento.

La Direttiva 90/385/CEE



Dispositivi medici impiantabili attivi

- **Procedure per la Marcatura CE:**
 - ad esclusione dei dispositivi su misura, il fabbricante per apporre la marcatura CE di conformità ai propri prodotti sceglie una delle seguenti procedure:
 - procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (allegato 2: sistema completo di garanzia della qualità)
 - procedura relativa alla certificazione CE (allegato 3) insieme con:
 - procedura relativa alla verifica CE (allegato 4)
 - procedura relativa alla dichiarazione CE di conformità al tipo (allegato 5: garanzia della qualità della produzione)
 - I dispositivi impiantabili attivi su misura devono possedere una dichiarazione del fabbricante contenente le indicazioni riportate nell'allegato 6.

La Direttiva 98/79/CE

Dispositivi medico-diagnostici in vitro

- **In vigore dal 7.12.1998**
- **Obbligatoria dal 7.12.2005**
 - Fino al 6.12.2003 potevano essere commercializzati dispositivi conformi alla normativa vigente alla data del 7.12.1998.
 - Fino al 6.12.2005 potevano essere immessi in servizio
- **Recepita con D. Lgs. N. 332 del 8.9.2000**

La Direttiva 98/79/CE



Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Qualsiasi dispositivo medico composto da **un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema**, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere **impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano**, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni

- *su uno stato fisiologico o patologico, o*
- *su una anomalia congenita, o*
- *per la determinazione della compatibilità con soggetti riceventi, o*
- *per il controllo delle misure terapeutiche.*

I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.

I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro .

La Direttiva 98/79/CE



Requisiti essenziali

- La rispondenza ai requisiti essenziali significa che i dispositivi sono idonei allo scopo diagnostico stabilito e che sono stati progettati e fabbricati, tenuto conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto, in modo tale che il loro uso non comprometta la salute e la sicurezza di pazienti ed utilizzatori.
- Gli eventuali rischi relativi all'uso del diagnostico devono essere identificati e portati ad un livello accettabile che deve essere dimostrato con l'analisi dei rischi.

Questi dispositivi devono fornire le prestazioni previste dal fabbricante soprattutto, laddove necessario, in termini di sensibilità analitica, sensibilità diagnostica, specificità analitica, specificità diagnostica, esattezza, ripetibilità, riproducibilità, compreso il controllo delle relative interferenze note, e limiti di rilevazione.

Repertorio dispositivi



La legge finanziaria per il 2003 (L. 266/2002), ha previsto la realizzazione del **Repertorio Generale dei Dispositivi Medici** commercializzati in Italia (RDM), al fine di:

- consentire valutazioni di ordine economico sugli stessi da parte dei diversi soggetti pubblici deputati al loro acquisto o
- definire le politiche relative al settore e il prezzo di riferimento dei dispositivi
(art. 57, comma 1)

Inoltre è stato stabilito che, a tali fini, i dispositivi fossero classificati in classi e sottoclassi omogenee, dando incarico in tal senso alla **Commissione Unica dei Dispositivi Medici** (CUD), che ha predisposto la **Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici** (CND).

Il Repertorio è stato inserito all'interno della **banca dati per la registrazione dei dispositivi medici** già prevista dall'art.13 del D. Lgs. 46/97, dal momento che si trattava di raccogliere un sottoinsieme di informazioni rispetto all'insieme più ampio costituito da tutti i dispositivi commercializzati in Italia, così da permettere ai soggetti obbligati la registrazione con un'unica operazione per entrambi i fini .

La regolamentazione delle modalità di iscrizione nella banca dati e nel Repertorio è stata dettata con il **D. M. del 20 febbraio 2007**.

Repertorio dispositivi



Per quanto riguarda l'**utilizzo** del Repertorio da parte degli organi del SSN, il decreto prevede limitazioni agli acquisti per dispositivi che non siano inclusi nel repertorio; non è possibile per il SSN acquistare, utilizzare o dispensare dispositivi non inclusi nel Repertorio nazionale.

Come risultato finale, nel giro di poco tempo, si prevede che tutti i dispositivi commercializzati in Italia saranno inclusi nel Repertorio e quindi consultabili da parte delle strutture del SSN.

I dati contenuti nel Repertorio sono disponibili alle strutture del SSN per la consultazione on line (<https://nsis.sanita.it/ACCN/accessportalnsis/>) .

Alle Regioni è stato chiesto, con **Nota del 13 giugno 2007**, di nominare uno o due referenti che potranno in piena autonomia abilitare alla consultazione del Repertorio gli utenti del territorio di propria competenza. Ad ogni referente individuato viene attribuito il ruolo di **amministratore di sicurezza**.

Le aziende sanitarie che intendono consultare il Repertorio dei dispositivi medici devono perciò contattare i propri referenti regionali.

Rinvio alle norme

Si presume conforme ai requisiti essenziali il dispositivo fabbricato in conformità alle norme armonizzate e comunitarie pubblicate nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee

Principali norme per i dispositivi medici:

CEI EN 60601-1 “Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali”.

CEI EN 60601-1-1 “Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 1 Norma collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali”

CEI EN 60601-1-4 “Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza - 4 Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili”.

Principale norma per i dispositivi medici impiantabili attivi:

ISO 14708-1 “Implants for surgery – Active implantable medical devices – General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer”

Principale norma per i dispositivi medico-diagnostici in vitro che sono apparecchiature elettriche:

IEC 61010-1 “Requisiti di sicurezza per le apparecchiature elettriche di misura, controllo e da laboratorio – parte 1: Requisiti generali”

Le norme tecniche



Obiettivi

Specificano le prescrizioni per il processo di sviluppo dell'apparecchiatura elettromedicale:

- *Ciclo di sviluppo*
- *Processo di gestione del rischio*
- *Produzione della documentazione*

Le norme tecniche



Sicurezza

- Assenza di rischio inaccettabile

La norma stabilisce cosa è richiesto, spetta al produttore individuare i metodi e le tecniche per soddisfare i requisiti imposti.

Le norme tecniche



Ciclo di sviluppo

- *Definizione e identificazione di ogni fase, a partire dalla progettazione, installazione e manutenzione incluse;*
- *integrazione hardware/software;*
- *integrazione tra ciclo di sviluppo e gestione del rischio*

La norma CEI UNI EN ISO 14971



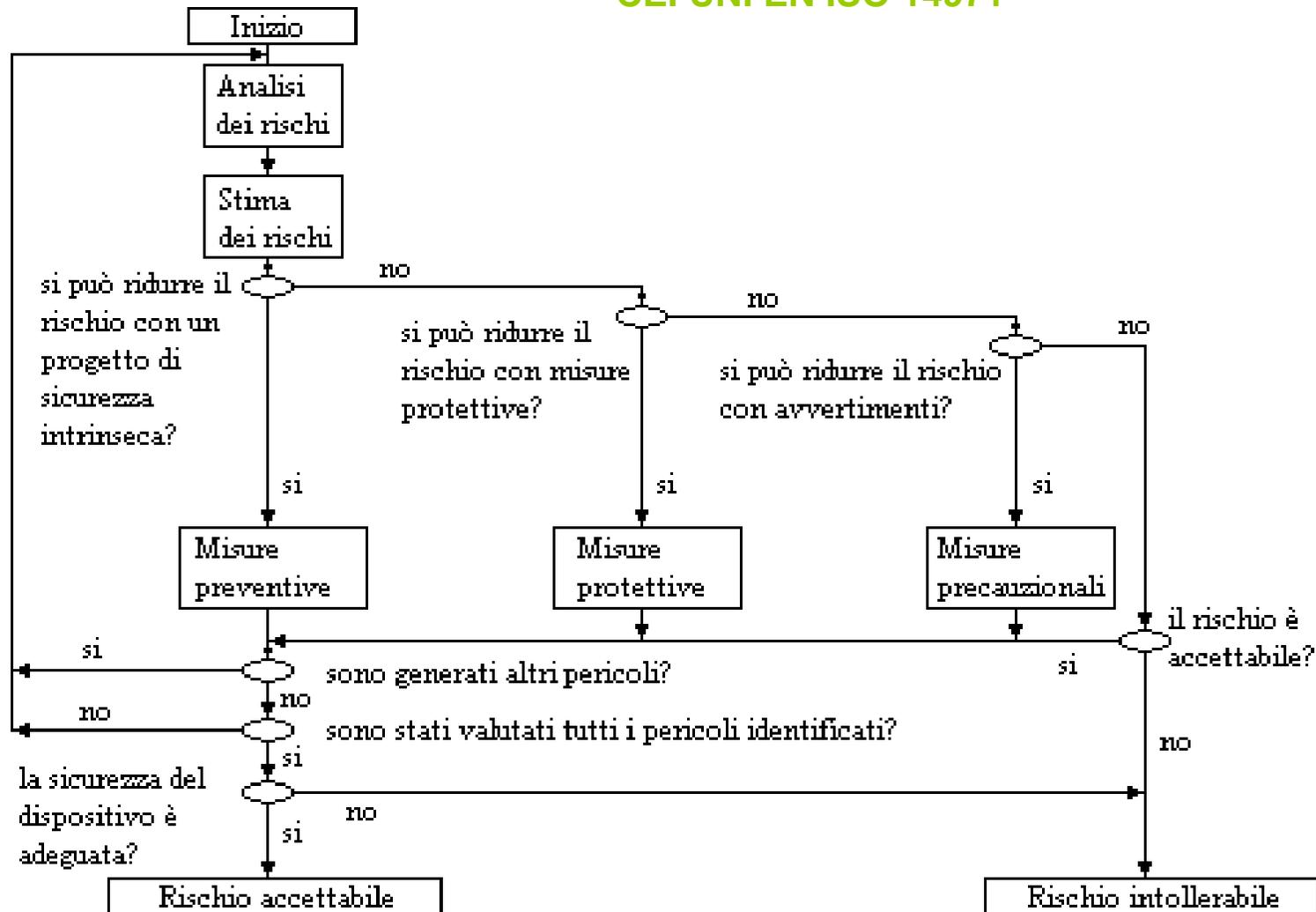
Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

- La CEI UNI EN ISO 14971, che è norma armonizzata per la direttiva 93/42/CEE, per ciò che attiene alla sicurezza, raccomanda che, accanto agli usi previsti, siano valutati e gestiti anche gli **usi impropri ragionevolmente prevedibili** (punto 4.2 della norma citata), questo poiché i dispositivi sono spesso utilizzati in situazioni diverse da quelle proprie.
- L'analisi dei rischi connessi con l'uso dei dispositivi medici ricade sul costruttore ma anche sui responsabili delle strutture sanitarie (per gli **usi difformi** da quelli previsti e **per la conservazione nel tempo** delle prestazioni dei dispositivi).
- In ogni caso, la CEI UNI EN ISO 14971 aggiunge che l'utente finale deve essere informato dal costruttore dei **rischi residui**, in modo da poter prendere decisioni informate.

Gestione del rischio



CEI UNI EN ISO 14971



Monitoraggio



(artt. 9,10, D.Lgs. 46/97 – art. 11, D. Lgs. 507/92 – art. 11, D. Lgs. 332/2000)

Qualsiasi:

- alterazione, disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e prestazioni, o
- inadeguatezza nelle istruzioni o nell'etichettatura, o
- le cause stesse di ordine tecnico o sanitario,

che possono causare o hanno causato, la morte, o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un operatore, **deve essere comunicata**, dal fabbricante o dal suo mandatario e dai legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e/o dagli operatori sanitari pubblici e privati (direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza), sulla base di quanto rilevato nell'esercizio delle proprie attività, **al Ministero della Salute**, che deve valutare se è il caso o meno di adottare provvedimenti per il ritiro dal mercato di tali dispositivi.

Vigilanza



Il “**sistema di vigilanza**” si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Come previsto dalla normativa, tale obiettivo si persegue attraverso la partecipazione di tutti gli attori coinvolti nel “sistema” (legali rappresentanti delle strutture sanitarie, operatori sanitari, fabbricanti o loro mandatar)

Sistema di segnalazione DM

Il Ministero della Salute ha il ruolo, in ambito nazionale, di valutare e classificare gli incidenti che coinvolgono dispositivi medici e, in ambito comunitario, di garantire un elevato livello di protezione della salute attraverso sistemi di vigilanza integrati fra gli Stati membri e la Commissione europea.

Sistema di segnalazione IVD

Il Ministero della Salute ha il ruolo, in ambito nazionale, di valutare gli incidenti che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro

D.M. 15/11/05



Approvazione modelli schede di segnalazione di incidenti o mancati incidenti

(artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 – art. 11, D. Lgs. 507/92 – art. 11, D. Lgs. 332/2000)

Allegato 1

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

Allegato 2

Rapporto iniziale sulle alterazioni delle caratteristiche di un dispositivo medico da parte del fabbricante al Ministero della Salute

Allegato 3

Rapporto finale sulle alterazioni delle caratteristiche di un dispositivo medico da parte del fabbricante al Ministero della Salute

D.M. 15/11/05



Incidente

Qualsiasi disfunzione o deterioramento che direttamente o indirettamente abbia causato un grave peggioramento dello stato di salute o la morte

Mancato incidente

Qualsiasi disfunzione o deterioramento che avrebbe potuto causare un grave peggioramento dello stato di salute o la morte

Incidenti da non segnalare

- Inefficacia (o alterazione) di un dispositivo medico che dovrebbe essere normalmente rilevata dall'operatore e che non comporta un pericolo per la salute del paziente
- Incidenti causati da particolari condizioni del paziente
- Utilizzo oltre la vita prevista di un dispositivo medico;
- Effetti collaterali previsti ed accettabili e sottoposti ad analisi dei rischi da parte del fabbricante

D.M. 15/11/05



Operatore sanitario

Notifica il fatto

Ha l'obbligo di segnalare gli incidenti ed i mancati incidenti.

Gli operatori sanitari sono tenuti a comunicare al Ministero della Salute e, possibilmente, al fabbricante gli incidenti o mancati incidenti su apposita scheda.

Incidenti: 10 giorni

Mancati incidenti: 30 giorni

Il dispositivo medico dovrà essere conservato presso la struttura sanitaria segnalante e potrà essere consegnato al fabbricante che ha l'obbligo di effettuare le indagini e informare il Ministero della Salute.

D.M. 15/11/05



Fabbricante

Notifica il fatto

Ha l'obbligo di notifica di alterazione di un dispositivo medico tramite rapporto su apposita scheda.

Dopo la comunicazione al Ministero della Salute deve disporre l'eventuale ritiro dal commercio.

Incidenti: 10 giorni

Mancati incidenti: 30 giorni

Indagine

L'indagine viene effettuata sulla base delle esperienze acquisite dal fabbricante sull'uso del dispositivo medico e tenendo conto della natura del prodotto e dei rischi ad esso connessi.

Azione valutativa e correttiva

Il fabbricante deve inviare al Ministero della Salute le risultanze dell'indagine e le azioni ulteriori che ha intrapreso sull'incidente e mancato incidente, segnalate su apposita scheda.

D.M. 15/11/05



Ministero della Salute

Ha il compito di registrare e valutare i dati riguardanti gli incidenti o i mancati incidenti segnalati

Al termine dell'azione di vigilanza informa gli operatori sanitari relativamente:

- al rapporto finale
- all'eventuale rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità
- alle eventuali considerazioni del Ministero stesso
- agli eventuali provvedimenti intrapresi

Obbligo della manutenzione



- La pratica della manutenzione garantisce il mantenimento dei requisiti richiesti per la marcatura CE e ciò rende tale pratica un obbligo (All. I, punto 4, D. Lgs. 46/97 e All. I, punto 4, D. Lgs. 332/2000).
- Se poi il dispositivo è un'attrezzatura di lavoro, un obbligo ulteriore affinché il datore di lavoro effettui la manutenzione, discende dal **D. Lgs. 81/2008** (integrato dal D. Lgs. 106/2009), **art. 71**.

Obbligo della manutenzione



Informazione

- Il costruttore deve indicare tutte le operazioni per la manutenzione, che l'utilizzatore del dispositivo dovrà adottare.

Responsabilità

- Se la manutenzione non è svolta correttamente, la responsabilità del mantenimento dei requisiti essenziali del dispositivo è, per le rispettive competenze, dell'utilizzatore e del manutentore, viceversa se la manutenzione è svolta correttamente, la responsabilità rimane in capo al costruttore.

La Direttiva 93/42/CEE



Art. 3

Immissione in commercio e messa in servizio

Sono immesse nel mercato o messe in servizio soltanto le apparecchiature che rispettano i requisiti essenziali, quando installate correttamente, sottoposte ad appropriata manutenzione ed utilizzate conformemente alla loro destinazione.

Le verifiche periodiche



Secondo la norma CEI EN 62353 (CEI 62-148), che ha sostituito la precedente guida nazionale CEI 62-122, per le ispezioni visive occorre porre attenzione a quanto segue:

- la presenza di danni o contaminazioni;
- l'integrità delle parti meccaniche;
- la presenza degli accessori che devono essere utilizzati insieme al dispositivo/sistema (ad es.: cavi di alimentazione, tubi, elettrodi, sonde, ecc.);
- la presenza della documentazione che deve riflettere la versione del dispositivo/sistema (in particolare il manuale d'uso in lingua italiana, obbligatorio secondo la 93/42/CEE, e, se espressamente richiesto nel contratto d'acquisto, il manuale di manutenzione con eventuali allegati tecnici);
- la marcatura CE, gli altri marchi di sicurezza volontari, le etichette ed i dati di targa devono essere leggibili e completi;
- le caratteristiche dei fusibili (corrente nominale, tempo di intervento) devono corrispondere a quelle dichiarate dal costruttore.

Le verifiche periodiche



Oltre alle ispezioni visive richiamate nella norma, è ragionevole porre attenzione anche a quanto segue:

- le condizioni dei dispositivi di protezione (se presenti);
- la pulizia dei filtri (se presenti);
- le condizioni dei connettori e dei cavi di alimentazione;
- la compatibilità tra la spina del cavo di alimentazione e la presa del locale in cui il dispositivo/sistema sarà sistemato;
- le condizioni del conduttore di protezione (se presente);
- la funzionalità di lampade spia e allarmi.

Le verifiche periodiche



Inoltre, se la prova è effettuata prima della messa in servizio (prova di accettazione), è giusto fare attenzione a quanto segue:

- verificare che quanto consegnato sia corrispondente a quanto ordinato;
- verificare la compatibilità con le alimentazioni disponibili nel locale di installazione (ad es.: elettrica, pneumatica, idraulica, ecc.);
- l'installazione deve avvenire secondo le istruzioni del costruttore;
- durante l'installazione di apparecchiature complesse è preferibile la presenza di personale qualificato dal costruttore del dispositivo/sistema;
- se il contratto di fornitura prevede un corso di istruzione per gli utilizzatori questo deve essere completato prima che il dispositivo/sistema cominci ad essere utilizzato;
- le condizioni di sicurezza elettrica secondo quanto previsto dalla norma CEI EN 60601-1, devono essere verificate;
- ulteriori condizioni particolari di sicurezza previste dalle norme applicabili di prodotto (ad es. elettrobisturi, defibrillatori, pompe di infusione, laser, apparecchi per anestesia, ultrasuoni, ecc.) devono essere verificate;
- per le apparecchiature radiologiche devono essere eseguiti i previsti controlli di qualità delle radiazioni ionizzanti da parte dell'Esperto Qualificato dell'Azienda Sanitaria;
- le verifiche funzionali devono essere eseguite secondo quanto contenuto nel manuale d'uso o in guide specifiche.

Le verifiche periodiche



Le misure per la verifica della sicurezza elettrica sono riportate anche nella CEI EN 62353 ed è bene eseguirle secondo le modalità indicate nella CEI EN 60601-1. Esse sono:

- misura della resistenza del conduttore di protezione;
- misura della resistenza di isolamento;
- misura delle correnti di dispersione verso terra, nell'involucro e nel paziente e delle correnti ausiliarie nel paziente.

Le misure devono essere effettuate sia in condizioni normali che di primo guasto.

Le verifiche periodiche



Risultato delle verifiche e loro periodicità

Come risultato finale delle verifiche il dispositivo/sistema sarà etichettato con:

- utilizzabile;
- utilizzabile temporaneamente con prescrizioni particolari, in attesa di adeguamento/riparazione;
- non utilizzabile, in attesa di adeguamento/riparazione/sostituzione.

Periodicità delle verifiche

La periodicità delle verifiche è stabilita dal costruttore dell'apparecchiatura e comunque deve essere effettuata entro un periodo variabile tra 6 e 36 mesi, mentre per le apparecchiature utilizzate nelle sale operatorie entro un periodo massimo di 24 mesi.

Grazie per l'attenzione

**La sicurezza degli impianti elettrici e
dei dispositivi medici nelle strutture
sanitarie**

*Il monitoraggio continuo dei
dispositivi medici*

Giovanni Luca Amicucci, Raffaella Razzano

**Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica
Coordinatore: Ing. Giuseppe Platania**

Napoli, 10 Maggio 2010