



Dipartimento Tecnologie di
Sicurezza

CONVEGNO

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

La salute e la sicurezza del lavoro nell'uso dei dispositivi medici

Luigi Monica

Napoli 10 maggio 2010
Aula Magna Centro Congressi
Ateneo Federico II

I DISPOSITIVI MEDICI

Criticità emerse



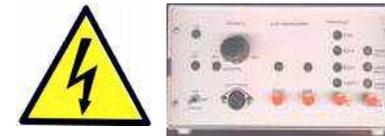
I dispositivi medici ed in particolare gli elettromedicali, durante il ciclo di vita, sono soggetti a perdere alcune caratteristiche necessarie per il loro funzionamento.



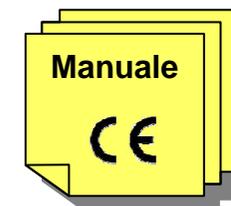
I controlli sulle apparecchiature, dopo l'immissione in commercio, non risulterebbero effettuati sulla base di protocolli omogenei né su tutti i parametri necessari a garantire la sicurezza degli utilizzatori, dei pazienti e di terzi



Le verifiche periodiche effettivamente condotte riguardano sostanzialmente il solo aspetto della sicurezza elettrica, e solo occasionalmente anche l'ispezione dell'apparato visivo del macchinario in oggetto.



La manualistica che accompagna i prodotti non è omogenea nei contenuti relativamente a: destinazioni d'uso, modalità di utilizzo, avvertenze per l'utilizzatore, indicazioni circa i controlli e la manutenzione in corso di utilizzo



Alcune apparecchiature utilizzate nelle strutture sanitarie sono immessi in commercio come prodotti rientranti nel campo di applicazione di Direttiva Macchine e Direttiva Bassa tensione.



I DISPOSITIVI MEDICI

Le azioni degli Organi competenti



Gruppo di Lavoro ISPEL per l'elaborazione di Linee Guida per la sicurezza nell'impiego di dispositivi ed apparecchiature utilizzate nel settore della medicina fisica e riabilitativa

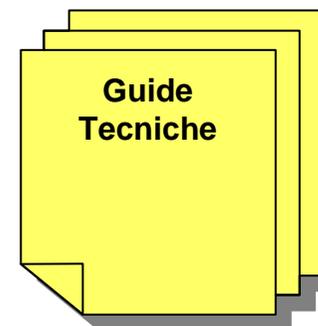
Gruppo di lavoro del Ministero della Salute sulle apparecchiature utilizzate nel settore della medicina fisica e riabilitativa

Gruppo di lavoro n. 6 - Sicurezza ed efficacia delle apparecchiature per riabilitazione



Realizzare guida tecniche rivolte ai diversi *stakeholders* che prevedono, per ciascuna metodica:

- Documento descrittivo
- Bibliografia
- Tabelle sinottiche riassuntive di:
 - 1) Funzionamento
 - 2) Grado di evidenza scientifica
 - 3) Tipologia di controlli



I DISPOSITIVI MEDICI

L'azione del fabbricante - L'immissione in commercio



Dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo 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,

...

[D.lgs. 46/97 – Direttiva 93/42/EEC]



Marcatura CE

Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

Impiego ragionevolmente sicuro nelle normali condizioni di utilizzo

Piano di manutenzione ordinaria e straordinaria

I DISPOSITIVI MEDICI

L'interfaccia fabbricante - datore di lavoro



- I dispositivi possono essere immessi in commercio e messi in servizio se, correttamente installati e adeguatamente mantenuti nonché utilizzati secondo la loro destinazione, non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi.

[Art. 3. Immissione in commercio e messa in servizio D.Lgs. 46/97]

-I dispositivi devono soddisfare i requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione [Art. 4. Requisiti essenziali].

- Le istruzioni per l'uso devono contenere (...) tutte le informazioni (...) per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo. [All.1, punto 13.6 del D. Lgs 46/97]



Costruttore

Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto a diversi livelli operativi”.. [Paragrafo gestione delle risorse tecnologiche” del DPR del 14 gennaio 1997]

Le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori sono (...) la regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine, impianti (...)”. [Art. 15 del T.U. 81/08]

Datore di lavoro

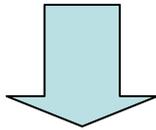


LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

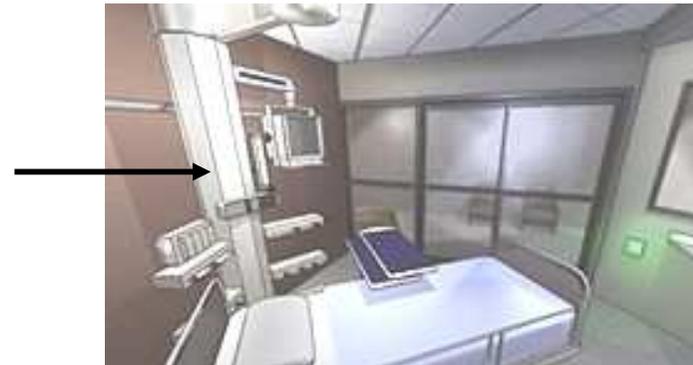
Una attrezzature di lavoro per il D.Lgs. 81/08



Apparecchiatura elettromedicale: apparecchio elettrico ... destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico od elettrico con il paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente..." [CEI EN 60601-1]

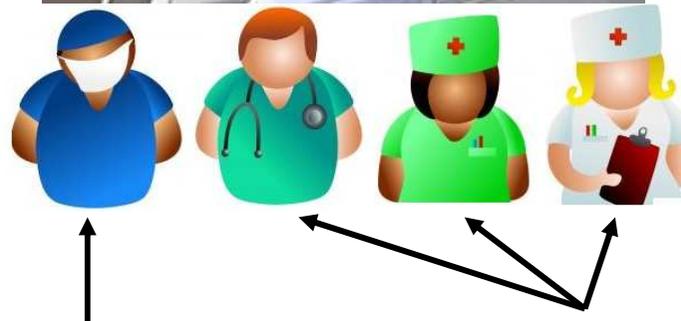


Le attrezzature di lavoro: qualsiasi macchina, apparecchi, utensile o impianto usato durante il lavoro [Direttiva 89/655/CEE - Titolo III D.Lgs. 81/08]



Zone pericolose: qualsiasi zona ... in prossimità di un'attrezzatura di lavoro nella quale la presenza di un lavoratore costituisce un rischio per la salute e la sicurezza dello stesso

Uso di attrezzature di lavoro: qualsiasi operazione lavorativa connessa ad una attrezzatura di lavoro, quale la messa in servizio ... l'impiego, la riparazione, ..., la manutenzione ...;



Operatore: il lavoratore o i lavoratori incaricato/i dell'uso dell'apparecchiatura elettromedicale (es. operatore sanitario);

Lavoratore esposto: qualsiasi lavoratore (es. medico) che si trovi interamente o in parte in una zona pericolosa

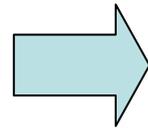
LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Obblighi del datore di lavoro (art. 71 D.lgs. 81/08)



Il datore di lavoro mette a disposizione dei lavoratori attrezzature conformi ai requisiti di cui all'articolo precedente (ndr art. 70), idonee ai fini della salute e sicurezza e adeguate al lavoro da svolgere o adattate a tali scopi che devono essere utilizzate conformemente alle disposizioni legislative di recepimento delle direttive comunitarie.

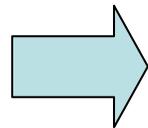
1- Adeguatezza:
Funzionalità del tipo di apparecchiatura fornita rispetto al lavoro da eseguire (perché costruita o adattata allo scopo)



Dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo 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,

2- Idoneità: capacità dell'apparecchiatura elettromedicale di garantire lo svolgimento dell'attività lavorativa secondo le prescrizioni di sicurezza derivanti da leggi, regolamenti e norme tecniche.



Art. 70 D.Lgs. 81/08 ... *le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori devono essere conformi alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto.*



D.Lgs. 46/97
- Direttiva
93/42/EEC

Direttiva
2007/47/CE

~~Direttiva
Macchine e
Bassa Tensione~~

LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Obblighi del datore di lavoro (art. 71 D.lgs. 81/08)



Comma 4) Il D.L. prende le misure necessarie affinché:

a) Le attrezzature di lavoro siano:

1) Installate e utilizzate in conformità alle istruzioni per l'uso;

2) Oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la permanenza dei requisiti di sicurezza di cui all'art.70 e siano, corredate, ove necessario di apposite istruzioni per l'uso e libretto di manutenzione;

...

b) Siano curati la tenuta e l'aggiornamento del registro di controllo delle attrezzature di lavoro per cui lo stesso è previsto.

Istruzioni per l'uso

L'installazione deve essere fatta conformemente alle istruzioni per l'uso del fabbricante. Il D.L. dovrebbe controllare che non vi siano difetti tali da determinarne il loro cattivo funzionamento.

Registro di controllo delle attrezzature come elemento fondamentale per adempiere al dovere della sicurezza che dovrebbe essere a corredo del manuale d'istruzione

La manutenzione delle attrezzature deve garantire nel tempo la sicurezza (mantenere nel tempo la conformità a tutte le disposizioni legislative e regolamentari applicabili in materia di sicurezza e salute dei lavoratori). A chiarimento si rimanda al comma 8.

LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Obblighi del datore di lavoro (art. 71 D.lgs. 81/08)



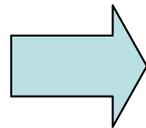
Comma 8) Il D.L. secondo le indicazioni fornite dal fabbricante ovvero in assenza di questa dalle pertinenti norme di tecnica o dalle buone prassi o da linee guida, provvede affinché:

a) le attrezzature di lavoro la cui sicurezza dipende dalle condizioni di installazione siano sottoposte a un controllo iniziale ...;

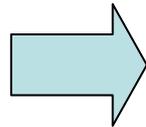
b) le attrezzature soggette a influssi che possono provocare deterioramenti suscettibili di dare origine a situazioni pericolose siano sottoposte:

1. Ad interventi di controlli periodici, secondo frequenze stabilite in base alle indicazioni fornite dai fabbricanti, ovvero dalle norme di buona tecnica, o in assenza di queste ultime, desumibili dai codici di buona prassi;

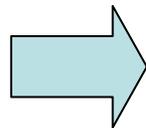
2. a interventi controlli straordinari ...



La manutenzione di un'apparecchiatura elettromedicale deve far riferimento alle istruzioni fornite dal fabbricante e a norme di tecnica o dalle buone prassi o da linee guida (per gli impianti elettrici negli ospedali: la norma CEI 64-8, sezione 710).



Controlli periodici con frequenze determinate da fabbricanti o da norme di buona tecnica e in assenza di queste da buone prassi;



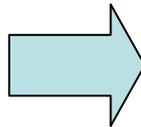
Controlli straordinari ogni volta che si manifestino modifiche, incidenti, fenomeni naturali o periodi di inattività ovvero ogni volta che siano intervenuti eventi eccezionali che possono avere conseguenze compromettenti la sicurezza dell'apparecchiatura elettromedicale

LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante



Istruzioni per l'uso



D.lgs. 46/97

13.6. Le istruzioni per l'uso devono contenere, ove necessario, le informazioni seguenti:

...

d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo;

...

NORMA CEI EN 60601-2-22
Apparecchi elettromedicali
Parte 2: Norme particolari per la
sicurezza degli apparecchi laser
terapeutici e diagnostici

Punto 6.8.2

Se determinate parti necessitano di verifiche periodiche, le istruzioni d'uso devono riportare gli intervalli di tempo, descrivere le operazioni da effettuare e specificare la qualifica del personale richiesto per la loro esecuzione.

Le istruzioni d'uso devono contenere le seguenti informazioni aggiuntive:

- istruzioni adeguate per il montaggio corretto, la manutenzione da parte dell'UTILIZZATORE e l'utilizzo sicuro, compresi avvertimenti chiari relativi alle precauzioni da prendere per evitare una possibile esposizione pericolosa alla RADIAZIONE LASER;

...

LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Altri riferimenti nel D.Lgs. 81/08



TITOLO I – PRINCIPI COMUNI

TITOLO III – USO DELLE ATTREZZATURE DI LAVORO E DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

CAPO III – IMPIANTI E APPARECCHIATURE ELETTRICHE

TITOLO V – SEGNALETICA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

TITOLO VI – MOVIMENTAZIONE MANUALE DEI CARICHI

TITOLO VII – ATTREZZATURE MUNITE DI VIDEOTERMINALI

TITOLO VIII – AGENTI FISICI

CAPO II – PROTEZIONE DEI LAVORATORI CONTRO I RISCHI DI ESPOSIZIONE AL RUMORE DURANTE IL LAVORO

CAPO III – PROTEZIONE DEI LAVORATORI DAI RISCHI DI ESPOSIZIONE A VIBRAZIONI

CAPO IV – PROTEZIONE DEI LAVORATORI DAI RISCHI DI ESPOSIZIONE A CAMPI ELETTROMAGNETICI

CAPO V – PROTEZIONE DEI LAVORATORI DAI RISCHI DI ESPOSIZIONE A RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI

TITOLO IX – SOSTANZE PERICOLOSE

TITOLO X – ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI

TITOLO XI – PROTEZIONE DA ATMOSFERE ESPLOSIVE

RISULTATO RICERCA

Monitoraggio e gestione degli aspetti di sicurezza, qualità, ambiente nelle strutture sanitarie attraverso l'analisi di indicatori

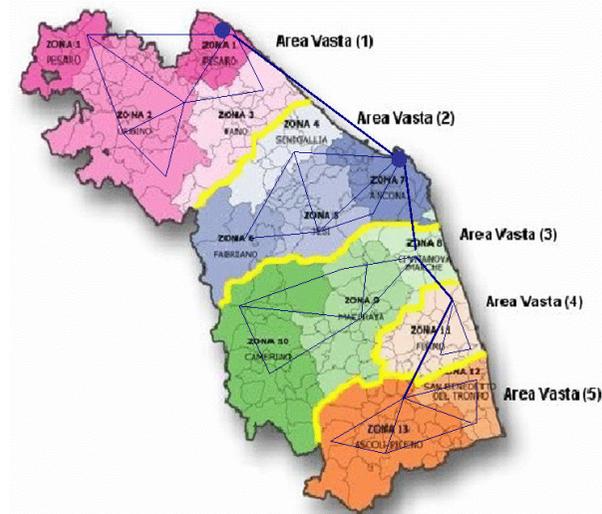


Per ogni aspetto critico sulla sicurezza nelle strutture sanitarie sono state individuate delle informazioni/dati da rilevare per sviluppare successivamente una serie di indicatori

127 DOMANDE TOTALI

1. Organizzazione	24
2. Impegni e obiettivi	15
3. Documentazione	8
4. Risorse Umane	10
5. Risorse Strutturali	9
6. Risorse Impiantistiche	29
7. Monitoraggio	32

IL CAMPIONE

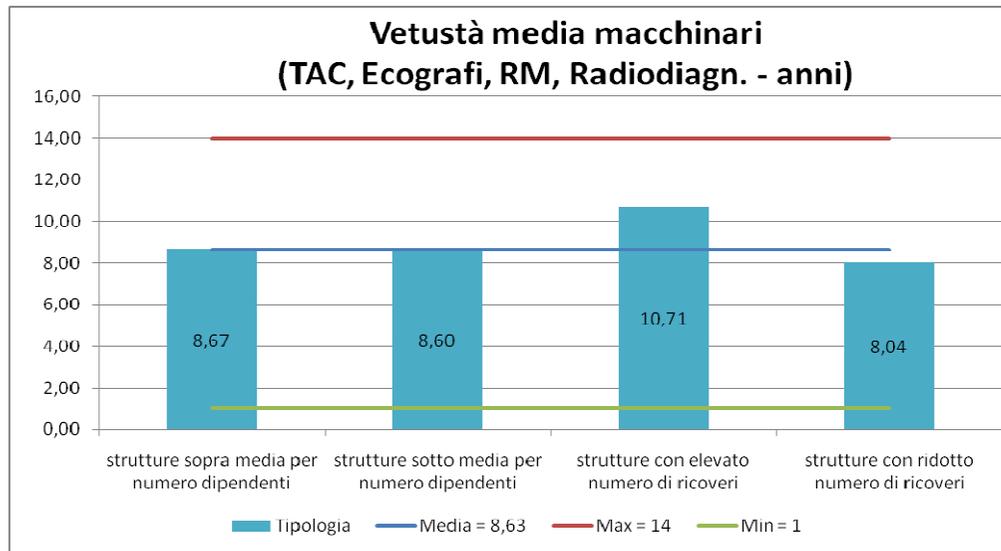


14 STRUTTURE COINVOLTE

La raccolta dati, effettuata dai rappresentanti delle strutture sanitarie coinvolte nella Ricerca (Responsabili e Addetti dei Servizi di Prevenzione e Protezione dell'ASUR Marche), è organizzata in forma elettronica utilizzando un software appositamente predisposto.

RISULTATO RICERCA

Monitoraggio e gestione degli aspetti di sicurezza, qualità, ambiente nelle strutture sanitarie attraverso l'analisi di indicatori



Strutture con ridotto numero di ricoveri:

fascia [0;10] ricoveri giornalieri

Strutture con elevato numero di ricoveri:

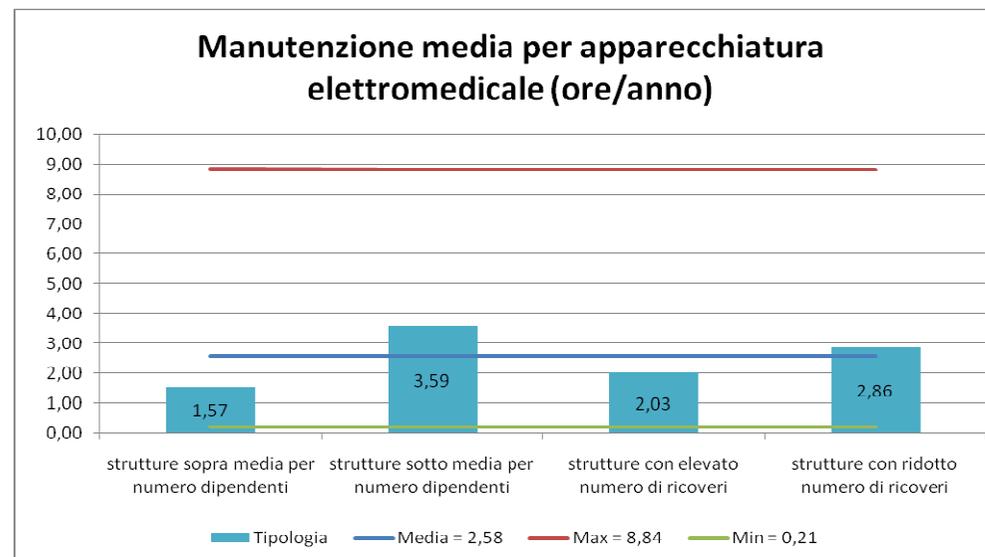
fascia [1000;10000] ricoveri giornalieri

Strutture sopra la media per numero di dipendenti:

fascia inferiore ai 500 dipendenti

Strutture sopra la media per numero di dipendenti:

fascia superiori ai 500 dipendenti



CONCLUSIONI

Azioni di miglioramento nell'uso in sicurezza di apparecchiatura elettromedicale



È necessario uno sforzo da parte dei fabbricanti di apparecchiature elettromedicali nella redazione delle istruzioni per l'uso con una maggiore attenzione alle attività di manutenzione al fine di garantire nel tempo la sicurezza nell'uso.

Il datore di Lavoro deve aver ben chiari i principi che devono guidarlo nello scegliere e gestire nell'uso un'apparecchiatura elettromedicale.

È necessario fornire dei documenti tecnici che forniscono non solo quali controlli da eseguire per la sicurezza elettrica, ma anche per tutti gli altri aspetti. Una miglioramento in tal senso potrà essere raggiunto dal GdL ISPEL per "*Linee Guida per la sicurezza nell'impiego di dispositivi ed apparecchiature utilizzate nel settore della medicina fisica e riabilitativa*" visto il D.Lgs. 81/2008 riguardante il Testo Unico sulla sicurezza, art. 9, comma 2, lettera l).

Una corretta gestione delle attrezzature elettromedicali è propedeutica all'implementazione di modelli di organizzazione e gestione della salute e sicurezza vincolanti l'articolo 16 - Delega di funzioni e l'articolo 30 - Modelli di organizzazione e di gestione del D.Lgs. 81/08.

Grazie per l'attenzione

Ing. Luigi Monica
luigi.monica@ispesl.it
www.ispesl.it
office +390697892518
fax +390697892590