

1° MEETING NAZIONALE AIIC SULLE CRITICITÀ DEL SSN

Sicurezza e tecnologie biomediche:
Cosa rischiano i cittadini italiani in un contesto di scarsa manutenzione?



26 OTTOBRE 2018, **NAPOLI**
Basilica San Giovanni Maggiore



COSTANTINO CARRARO
Presidente ANTEV

Il ruolo delle verifiche come strumento di controllo

IL SIGNIFICATO DEL TERMINE “MANUTENZIONE”

ENCICLOPEDIA TRECCANI

manutenzióne s. f. [dal lat. mediev. *manutentio* -onis, der. della locuz. **manu tenere**: v. mantenere]. – **1.** Il mantenere in buono stato; in partic., insieme di operazioni che vanno effettuate per tenere sempre nella **dovuta efficienza funzionale**, in rispondenza agli scopi per cui sono stati costruiti, un edificio, una strada, una nave, una macchina, un impianto, ecc.: *m. ordinaria, straordinaria*; l'incarico di provvedere alla **conservazione e al buon uso** di questo, eseguendo anche, se necessario, le opportune riparazioni e sostituzioni di pezzi.

IL SIGNIFICATO DEL TERMINE “VERIFICA”

DIZIONARIO SABATINI COLETTI

verifica

[ve-rì-fi-ca] s.f. (pl. -che)

- Accertamento **accurato** dell'esattezza, della regolarità, dell'efficienza di qualcosa.

SIN **prova, riscontro, controllo**

I PRINCIPALI DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

MINISTERO

- RACCOMANDAZIONE N. 9/2008 (residuale)

LEGISLAZIONE

- D. LGS. 81/2008 e s.m.i. (DIRETTIVA CEE 2009/104)
- REGOLAMENTO 745/2017 UE

NORMATIVA


- NORMA CEI EN 60601-1
- NORMA CEI EN 62353




*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

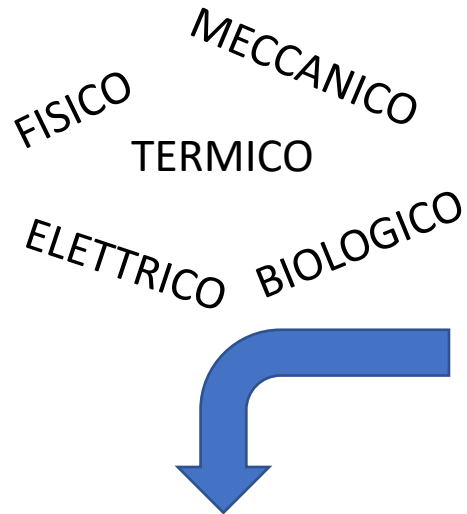
**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI
EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL
MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI
MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI**



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



Non solo scarsa ma anche inadeguata



D.LGS. 81/2008 - DIRETTIVA CEE 2009/104

Art. 71 - Articolo 6

Attrezzature di lavoro che presentano un rischio specifico

Allorché l'uso di una determinata attrezzatura di lavoro può presentare un **rischio specifico** per la sicurezza o la salute dei lavoratori, il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché:

- l'uso dell'attrezzatura di lavoro sia riservato ai lavoratori all'uopo incaricati;
- in caso di **riparazione**, trasformazione o **manutenzione**, i lavoratori interessati siano **qualificati in maniera specifica** per svolgere detti compiti.

NORMA ITALIANA CEI

Norma Italiana
CEI EN 60601-2-2
La seguente Norma è identica a: EN 60601-2-2:2009-05
Data Pubblicazione
2011-03

Titolo
Apparecchi elettromedicali
Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi ed accessori per elettrochirurgia ad alta frequenza

Titolo
Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

Sommario
La presente Norma specifica le prescrizioni particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi ed accessori per la elettrochirurgia ad alta frequenza. La presente Norma sostituisce la Norma CEI EN 60601-2-2:2009-03 che rimane applicabile fino al 01-04-2012 e rispetto a tale versione include nuove indicazioni relative al precondizionamento degli accessori, preliminarmente alle prove di isolamento, un affinamento delle prescrizioni relative alle prove di compatibilità elettromagnetica e la correzione di alcune equazioni relative ai calcoli nelle prove termiche applicati agli elettrodi neurali. La presente Norma soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CE.

Sanzioni Penali

Sanzioni a carico del datore di lavoro e del dirigente

• **Art. 71, co. 1, 2, 4, 7, 8**: arresto da tre a sei mesi o ammenda da 2.740,00 a 7.014,40 euro [Art. 87, co. 2, lett. c)]

© CEI COMITATO ELETTROTECNICO ITALIANO - Milano 2011. Riproduzione vietata.
Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte può essere riprodotta, messa in rete o diffusa
senza il permesso scritto dalla AIIC - Associazione Italiana Ingegneri Clinici. La AIIC non
assume alcuna responsabilità per l'uso non autorizzato di questo documento. Il presente paragrafo
non è destinato a essere ristampato o distribuito separatamente.

Copie arretrate a EDUCARE S.R.L. in data 17/06/2015 da CEI-Comitato Elettrotecnico Italiano



FABBRICANTE
Non autocertificazione!

REGOLAMENTO 745/2017 UE ALLEGATO I – CAPO I

Art. 6

Le caratteristiche e le prestazioni di un dispositivo non devono essere influenzate negativamente oltre il grado in cui risultino compromesse la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, di altre persone durante la vita del dispositivo indicato dal fabbricante, quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso **nonché a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante.**

D.LGS. 81/2008

Art. 71

4. Il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché *le attrezzature di lavoro siano:*
1) *installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso;*



Sanzioni
Penali

Sanzioni a carico del datore di lavoro e del dirigente

• [Art. 71, co. 1, 2, 4, 7, 8](#): arresto da tre a sei mesi o ammenda da 2.740,00 a 7.014,40 euro [[Art. 87, co. 2, lett. c\)](#)]

NORMA CEI EN 62353

Art. 1 - Oggetto

Tutte le attività di MANUTENZIONE, ISPEZIONE, ASSISTENZA e RIPARAZIONE **effettuate secondo le istruzioni del fabbricante** mantengono la conformità alla Norma utilizzata per la progettazione dell'apparecchiatura.

In caso contrario, la conformità alle prescrizioni applicabili dovrebbe essere valutata e verificata prima di effettuare le prove indicate nella presente Norma.

Dopo ogni operazione di RIPARAZIONE e/o di aggiornamento dell'APPARECCHIO EM, effettuata secondo le istruzioni del FABBRICANTE, prima che l'apparecchio venga rimesso in servizio, l'apparecchio deve essere valutato rispetto alle prescrizioni della presente Norma.

Dopo ogni operazione di RIPARAZIONE e/o di MODIFICA dell'APPARECCHIO EM, non effettuate secondo le istruzioni del FABBRICANTE, prima che l'apparecchio venga rimesso in servizio, **le modifiche all'apparecchio devono essere valutate dal punto di vista delle Norme di progetto applicabili**, e delle prescrizioni della presente Norma.

NORMA CEI EN 60601-1

Art. 7.9.3 Descrizione tecnica (vedi anche la Tabella C.6)

Art. 7.9.3.1 * Generalità

Il FABBRICANTE può indicare le qualifiche minime richieste al PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.


Quando tali prescrizioni esistano, devono essere documentate nella descrizione tecnica.

NOTA 3 Alcune autorità, con giurisdizione in materia, impongono prescrizioni aggiuntive per la qualifica del PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.

IL TERMINE “PUO” STA A SIGNIFICARE CHE HA LA FACOLTA’, IL POTERE, L’AUTORITA’ PER FARLO



QUALIFICA DEL PERSONALE

La società potrà essere considerata responsabile di incidenti generati da questo apparecchio solo se l'installazione, la manutenzione o le modifiche sono gestite da un personale autorizzato e formato (in particolare, per quanto riguarda la manipolazione di prodotti sensibili alle scariche elettrostatiche, la formazione dovrà includere un capitolo riguardante l'uso di dispositivi di protezione ESD ed una spiegazione del simbolo: ) che utilizza pezzi di ricambio originali, e nel rispetto delle regole di qualità e di rintracciabilità convalidate da





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

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
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 ELETTRONOMICI**

*Verifiche di sicurezza elettrica e controlli di funzionalità su
dispositivi installati*

- 
1. Le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli di funzionalità devono essere effettuati da personale tecnico altamente qualificato e specializzato nel settore.
- 

D.LGS. 81/2008 – DIRETTIVA CEE 2009/104

Articolo 5

Verifica delle attrezzature di lavoro

1. 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.



RICONOSCIMENTO DELLE COMPETENZE DA PARTE DI UN TERZO



**PROFESSIONE NON REGOLAMENTATA DI “TECNICO VERIFICATORE”
LEGGE 4/2013**

2. 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 rimediarvi 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**;
- b) a verifiche **eccezionali** da parte di **personale competente a norma delle legislazioni o prassi nazionali** ogniqualvolta intervengano eventi eccezionali che possano avere conseguenze pregiudizievoli per la sicurezza dell'attrezzatura di lavoro, quali trasformazioni, incidenti, fenomeni naturali, periodi prolungati di inattività.



RICONOSCIMENTO DELLE COMPETENZE DA PARTE DI UN TERZO



**PROFESSIONE NON REGOLAMENTATA DI “TECNICO VERIFICATORE”
LEGGE 4/2013**

LA VERIFICA DI SICUREZZA COME MEZZO DI CONTROLLO DELLA MANUTENZIONE

Se eseguita da “**Tecnici altamente qualificati, specializzati nel settore e competenti a norma della legislazione e prassi nazionali**” la verifica di sicurezza può assolvere anche questa funzione.

Le verifiche di controllo possono essere condotte a campione o può essere previsto un controllo sistematico.

Il soggetto che esegue la verifica di controllo non può essere colui che ha eseguito la manutenzione e deve possedere competenze e abilità che gli permettano di valutare correttamente le attività eseguite dai terzi.



LE VERIFICHE DI SICUREZZA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Processo di Gestione

Elaborato da:

AIIC (Associazione Italiana Ingegneri Clinici)
AIIGM (Associazione Italiana Impianti Gas Medicali)
ANTAB (Associazione Nazionale Tecnici Apparecchiature Biomediche)
ANTEV (Associazione Nazionale Tecnici Verificatori)

Prima Edizione del 13/11/2017

- 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.

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 aziendalimente in base all'analisi del rischio e secondo la Norma tecnica CEI EN 62353.



LE VERIFICHE DI SICUREZZA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Processo di Gestione

Elaborato da:

AIIC (Associazione Italiana Ingegneri Clinici)
AIIGM (Associazione Italiana Impianti Gas Medicali)
ANTAB (Associazione Nazionale Tecnici Apparecchiature Biomediche)
ANTEV (Associazione Nazionale Tecnici Verificatori)

Prima Edizione del 13/11/2017

IN CONCLUSIONE

TECNICI DI MANUTENZIONE formati, qualificati ove previsto, dai fabbricanti (basta con gli improvvisati, con chi ci tenta)

TECNICI VERIFICATORI altamente qualificati e specializzati nel settore (basta con chi non sa nemmeno cosa fa, chi schiaccia i tasti, chi non sa valutare i risultati che ottiene con uno strumento, chi non conosce le norme tecniche relative alle apparecchiature che prova, chi misura una corrente e non conosce l'elettrotecnica)

INGEGNERI CLINICI OSPEDALIERI più preparati, più vigili nei confronti dei terzi, più attenti e severi nel sorvegliare le attività e nel segnalare le condotte irregolari o addirittura illecite (basta con chi preferisce usare il saldatore o il cacciavite piuttosto che esporsi in una segnalazione firmando un modulo di contestazione)

COSTI E PREZZI più adeguati al livello di qualità che questo particolare settore necessita (basta con gare al ribasso a prezzi ridicoli, inaccettabili, improponibili)

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

*Ma se in vece fossimo riusciti ad annoiarvi, credete
che non s'è fatto apposta ...*

(A. Manzoni, I Promessi Sposi)

