

**LINEA GUIDA PER LA GESTIONE DELLE
APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI
UTILIZZATE NELLE ATTIVITÀ HOMECARE**

*Il presente documento è stato realizzato dal Gruppo di Lavoro Medical Devices e approvato dal
Comitato Tecnico Regolatorio del Gruppo Gas Medicinali*

INDICE

- 1. INTRODUZIONE**
- 2. DEFINIZIONI**
- 3. TIPOLOGIA DELLE APPARECCHIATURE ELETTRONOMICALE UTILIZZATE
NELL'ATTIVITÀ HOMECARE**
- 4. TRACCIABILITÀ**
- 5. INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO**
- 6. PIANO DI MANUTENZIONE**
 - 6.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA**
 - 6.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA**
 - 6.3 RICONDIZIONAMENTO**
- 7. RESPONSABILITÀ DELLA DOCUMENTAZIONE**
 - a. DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELL'UTILIZZATORE**
 - b. DOCUMENTAZIONE DESTINATA AL COMMITTENTE**
- 8. VIGILANZA E MONITORAGGIO DEL DISPOSITIVO**
- 9. QUALIFICHE DEL PERSONALE E IDONEITÀ DELLA STRUMENTAZIONE DI
CONTROLLO**
- 10. GARANZIA**
- 11. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO**

1. INTRODUZIONE

La presente Linea Guida ha lo scopo di fornire uno strumento per una corretta gestione delle apparecchiature elettromedicali utilizzate nelle attività homecare. Sono escluse le unità base (LBU- Liquid base unit) e le unità portatili per la somministrazione di ossigeno liquido.

Considerando l'importanza delle fasi di messa in servizio, taratura, manutenzione, monitoraggio e vigilanza delle apparecchiature elettromedicali fornite e/o gestite a cura dell' "homecare provider" (di seguito HCP) , la presente linea guida riepiloga la corretta metodologia che deve essere seguita dagli operatori all'interno dell'erogazione di un servizio di assistenza domiciliare, evidenziando altresì i limiti di responsabilità che si configurano nella gestione dei dispositivi elettromedicali e che sono a carico dei diversi soggetti coinvolti nell'insieme del processo, ovvero:

- l'homecare provider,
- il paziente,
- la struttura sanitaria.

Le informazioni inserite nella linea guida sono mirate a definire un livello di servizio in linea con le normative tecniche e con le leggi cogenti per il settore nonché con un livello di qualità idoneo a garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

2. DEFINIZIONI

Accessorio di un dispositivo medico

Un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso (REGOLAMENTO (UE) 2017/745)

Addestramento

Il complesso di attività dirette a fare apprendere ai lavoratori l'uso corretto di attrezzature, macchine, impianti, sostanze, dispositivi, anche di protezione individuale, e le procedure di lavoro" (DLgs 81/2008, art. 2)

Nota: Declinato per il caso specifico HC può essere descritto come: complesso di attività dirette a fare apprendere all'utilizzatore l'uso corretto di attrezzature, apparecchiature, sostanze, dispositivi, anche di protezione individuale, così come prescritto dal fabbricante.

Apparecchiatura elettromedicale

Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione ad una particolare rete di alimentazione, 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. L'apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permetterne l'uso normale dell'apparecchio. (Rif. norma CEI 64-8 e norma CEI 62-5)

Destinazione d'uso

L'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica (Rif: Regolamento *UE 2017/745*)

Dispositivo medico

Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, — diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
 - fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:
 - ✓ dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
 - ✓ i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto
- (Rif: Regolamento Europeo *2017/745*)

Distributore

qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio; (Rif: Regolamento Europeo *2017/745*)

Fabbricante

la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale (Rif: Regolamento Europeo 2017/745)

Guasto

Anomalia che compromette l'idoneo funzionamento di un sistema (prodotto, opera, materiale, servizio, progetto, ecc) cui vengono correlati effetti ed impatti. (fonte: Wikipedia)

Homecare Provider (HCP)

Un'organizzazione che fornisce le apparecchiature elettromedicali nonché il servizio per il trattamento dei pazienti al loro domicilio (Assogastecnici, Gruppo Gas Medicinali)

Immissione sul mercato

La fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito. (Rif: Regolamento Europeo 2017/745)

Incidente

qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato. (Rif: Regolamento Europeo 2017/745)

Installazione

Insieme delle operazioni di messa in servizio del dispositivo, di addestramento del paziente, di valutazione ambientale e di consegna della documentazione utile per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura da parte del paziente (Assogastecnici, Gruppo Gas Medicinali)

Mandatario

qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento . (Rif: Regolamento Europeo 2017/745)

Manutenzione correttiva

Manutenzione eseguita in accordo a quanto prescritto dal fabbricante o comunque a regola d'arte a seguito della rilevazione di un guasto e volta a riportare un componente nello stato in cui esso possa eseguire la funzione richiesta. (UNI 11100:2018)

Manutenzione preventiva

Manutenzione eseguita ad intervalli predeterminati od in accordo a criteri prescritti dal fabbricante e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un componente dell'apparecchiatura (UNI 11100:2018).

Messa in servizio

Fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso . (Rif: Regolamento Europeo 2017/745)

Paziente

Persona sottoposta ad esame o a trattamento medico. (Rif: Norma CEI EN 60601-1)

Prescrittore

Medico iscritto abilitato all'esecuzione di esami strumentali necessari a porre le indicazioni (omissis) ed alla scelta ottimale della più opportuna terapia (omissis).(Rif: Linee guide per la ventiloterapia meccanica domiciliare VMD- Decreto Regionale N. 5358 del 12.3.2001– Regione Lombardia)

Prescrizione

La ricetta o prescrizione medica è l'ordinazione rilasciata da un prescrittore nel proprio ambito di competenza. (Rif: D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.)

Richiamo

qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale; . (Rif: Regolamento Europeo 2017/745)

Ricondizionamento

un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato . (Rif: Regolamento Europeo 2017/745)

Ritiro

qualsiasi provvedimento volto a impedire l'ulteriore messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura . (Rif: Regolamento Europeo 2017/745)

Disinfezione

processo atto a produrre uno stato disinfettato, applicato per ridurre il numero di microrganismi patogeni ad un livello appropriato per ulteriori impieghi e manipolazioni (ISO 17664).

Tracciabilità

La possibilità di individuare un prodotto dispositivo medico, tramite mezzi e modalità idonee, attraverso le fasi della progettazione, della fabbricazione, dei controlli, delle prove, dei collaudi, dell'installazione, dell'utilizzo, della manutenzione e dello smaltimento. (Assogastecnici, Gruppo Gas Medicinali)

Utilizzatore

Qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo . (Rif: Regolamento Europeo 2017/745)

Valutazione ambientale

L'insieme delle attività svolte durante la messa in servizio atte a verificare l'adeguatezza del luogo in cui si effettua la messa in servizio dell'apparecchiatura. (Assogastecnici, Gruppo Gas Medicinali)

Sistema di Vigilanza

Con la dicitura Sistema di Vigilanza si intende l'insieme delle attività volte a incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo si persegue attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, ove necessario, la divulgazione di informazioni, che consentano di prevenire altri incidenti dello stesso tipo. (Rif: Aspetti regolatori e operativi – Edizione 2010 – Ministero della Salute; Capitolo 6)

3. TIPOLOGIA DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI UTILIZZATE NELL'ATTIVITÀ HOMECARE

Le apparecchiature elettromedicali più frequentemente utilizzate in ambito homecare sono riassumibili nelle seguenti tipologie:

- **Concentratori d'ossigeno.** Dispositivo elettromedicale che produce ossigeno concentrato proveniente dall'aria ambiente per la somministrazione a pazienti che hanno bisogno di una terapia di ossigeno;
- **Cpap e AutoCpap.** Ventilatori meccanici che erogano una terapia a pressione positiva delle vie aeree per il trattamento delle apnee del sonno nei pazienti che respirano spontaneamente;
- **Bilevel spontanei e temporizzati.** Ventilatori meccanici che forniscono un supporto ventilatorio nel trattamento dell'apnea del sonno e/o dell'insufficienza respiratoria e dell'arresto respiratorio;
- **Pressovolumetrici.** Ventilatori meccanici polmonari a volume e pressione controllata per la ventilazione invasiva e non invasiva;
- Dispositivi accessori ed integrativi come gli **umidificatori a riscaldamento**;
- Dispositivi per terapie respiratorie associate quali **IPPB, assistente tosse, percussore/oscillatore toracico, aspiratori chirurgici**;
- Dispositivi per valutazioni mediche e monitoraggio, quali **monitor cardiorespiratori, spirometri, pulsossimetri, capnografi**;
- Dispositivi per vari trattamenti respiratori, quali **Aerosol, Nebulizzatori**;
- Pompe per nutrizione artificiale e peristaltiche;
- Apparecchiature per la Dialisi Domiciliare
- Ausili protesici vari quali ad esempio **comunicatori vocali, letti medici e sollevatori**.

4. TRACCIABILITÀ

Nell'effettuazione dei servizi domiciliari richiesti, l'HCP mette a disposizione dei pazienti vari Dispositivi Medici, sia Elettromedicali che Consumabili di diverse Classi CE (classificazioni di rischio dei DM), che devono poter sempre essere rintracciabili presso il rispettivo utilizzatore finale.

L'HCP è pertanto parte fondamentale nella catena distributiva dei DM, al fine di garantire la continua rintracciabilità, secondo quanto previsto dal nuovo Regolamento DM.

Per poter garantire l'identificazione precisa dell'ultima destinazione del DM, il Distributore associa ai dati anagrafici del paziente i dati di rintracciabilità dei DM quali:

- tipo, marca e modello;
- lotti e scadenze dei DM consumabili;
- numeri di matricola (a volte anche lotti di produzione) e storico delle verifiche per i DM elettromedicali.

Quando non a conoscenza dell'utilizzatore finale del DM fornito, come ad esempio in caso di forniture effettuate nei magazzini di Strutture/Organizzazioni sanitarie, è bene ricordare alle Organizzazioni riceventi che la responsabilità di mantenere accurata rintracciabilità viene a loro demandata e che il fabbricante e/o le Autorità Competenti, potrebbero intraprendere azioni correttive o di richiamo dei prodotti che richiedono l'identificazione di chi ne sia correntemente in possesso.

Al fine di espletare efficientemente alle esigenze di rintracciabilità, il nuovo Regolamento ha imposto ai fabbricanti di assegnare ad ogni DM un sistema "univoco" di rintracciabilità, denominato UDI (Unique Device Identification), appositamente progettato per impedire che diversi DM abbiano uguali riferimenti, mettendo a rischio l'inequivocabile identificazione.

Di conseguenza, l'HCP ha l'obbligo di gestire efficientemente i riferimenti UDI ed essere quindi in grado di individuare l'allocazione del DM quando necessario

5. INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO

L'installazione del dispositivo deve prevedere almeno le seguenti azioni:

- Verificare, preventivamente o contestualmente all'attivazione del paziente, il corretto funzionamento del dispositivo;
- Presa visione dell'ambiente di utilizzo del dispositivo al fine di evidenziare palesi rischi del locale in termini di sicurezza che dovranno essere segnalati alla struttura sanitaria che ha richiesto il servizio di homecare;
- L'impostazione dei parametri del dispositivo (ove previsto) secondo le indicazioni terapeutiche riportate sulla prescrizione;
- La consegna della documentazione fornita dal fabbricante del dispositivo (es. manuale d'uso o istruzioni);
- L'addestramento del paziente e dell'eventuale persona che assiste il paziente circa il corretto utilizzo del dispositivo e le avvertenze di sicurezza così come riportate su etichettatura e documentazione del dispositivo consegnata;

- La compilazione e la firma della documentazione di avvenuta installazione e ove previsto, formazione del paziente e/o persona che lo assiste.

Per quanto riguarda l'analisi dell'ambiente di utilizzo, l'HCP deve verificare:

- l'assenza di materiale incompatibile con l'utilizzo del dispositivo e l'assenza di comportamenti non corretti da parte del paziente o di coloro che lo assistono (es. materiali infiammabili, paziente fumatore con concentratore ossigeno);
- L'idoneità dell'impianto elettrico dell'abitazione nella quale il dispositivo deve essere installato, accertando la presenza della documentazione di conformità rilasciata da tecnico abilitato; Eventuali rilievi riguardo a mancanze documentali o rischi rilevati dovranno essere comunicati dall'HCP alla Struttura Sanitaria che ha richiesto il servizio homecare, affinché si faccia promotrice della risoluzione delle eventuali problematiche.

In base a quanto previsto dalla norma CEI EN ISO 60601-1-11, le apparecchiature da utilizzarsi per l'attività Homecare devono essere apparecchiature elettromedicali di Classe II o alimentate a batteria.

L'eventuale installazione di apparecchiature di Classe I dovrebbe essere eseguita in modo che l'apparecchiatura risulti installata in modo "permanente", ovvero quando:

- il terminale di protezione di terra dell'apparecchiatura è collegato in modo permanente all'impianto di messa a terra di protezione esterno, ovvero presente nella presa di alimentazione a cui l'apparecchiatura è collegata;
- Il collegamento al conduttore di terra è eseguito da personale qualificato e ne viene testata l'integrità e la funzionalità;
- È presente sull'impianto elettrico dell'abitazione un differenziale salvavita del quale viene testata la funzionalità alla presa di alimentazione dell'apparecchiatura elettromedicale.

Quando si effettua l'installazione di dispositivi di Classe I specificamente prescritti da un medico prescrittore per la terapia al domicilio, l'HCP attesta le verifiche effettuate sulla documentazione di messa in servizio e trasmettendone copia al committente, evidenzia la mancanza di completa rispondenza alla norma indicata.

Al termine delle attività di installazione di apparecchiatura in Classe I, l'HCP darà indicazione sul rapportino di installazione di quale sia la presa di alimentazione testata, alla quale l'apparecchiatura è stata collegata in modo permanente, e di quali siano stati i test eseguiti, riportandone l'esito.

I documenti precedentemente citati non sono da considerarsi, in toto o in parte, integrazioni della dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico in possesso del Proprietario/Utilizzatore né, tantomeno, documento sostitutivo nel caso in cui il Proprietario sia sprovvisto di tale certificazione, rilasciata da Personale Qualificato.

Nel caso in cui da tali controlli si evidenzino anomalie, l'HCP segnala per iscritto all'azienda sanitaria, in quanto committente del servizio e quindi soggetto responsabile, le condizioni di pericolo rilevate al fine di attivarla per migliorare le condizioni di sicurezza.

I suddetti test e le conseguenti tipologie di verifica ambientale, stabiliti al fine di fornire una completa attività di supporto e collaborazione con l'Ente committente, sono indicativi anche se vivamente suggeriti.

Assumono invece carattere obbligatorio qualora siano richiesti da Capitolato o concordati con il Committente in fase di stipula di contratto.

Si ricorda che, ai sensi del DM 37/08 art. 8 par. 1, eventuali modifiche all'impianto elettrico, nonché le emissioni di certificati di conformità dello stesso, possono essere unicamente effettuate da professionisti qualificati su mandato del committente.

Le eventuali impostazioni e/o applicazioni del dispositivo devono essere eseguite solo in conformità alla prescrizione medica. Nel caso venisse richiesta una modifica della prescrizione e delle condizioni del paziente all'atto dell'installazione, l'HCP non è autorizzato a variare dette impostazioni se non dopo esplicita comunicazione scritta da parte del prescrittore (ovvero variazione della prescrizione).

L'attività di addestramento del paziente non si deve limitare alla sola formazione sul funzionamento del dispositivo, ma deve prevedere anche delle prove pratiche di utilizzo e risoluzione di eventuali problemi di funzionamento, simulando, in condizioni di sicurezza, anche casi di emergenza.

In termini generali è bene tener sempre presente che l'addestramento deve essere commisurato alla criticità del paziente e alla complessità del dispositivo.

La documentazione d'installazione deve comprendere almeno:

- Anagrafica del paziente (in osservanza Reg. UE. 679/2006);
- Identificazione del dispositivo fornito ed eventuali accessori;
- Impostazioni del dispositivo;
- Conferma dell'avvenuta fornitura del manuale d'uso;
- Conferma dell'avvenuta istruzione del paziente e/o di chi ne ha cura;

- Informazioni relative al locale nel quale sarà installato il dispositivo, al fine di valutarne l'idoneità. L'operatore incaricato della messa in servizio, ha compiti e competenze necessarie per la redazione di eventuali annotazioni da inviare alla struttura sanitaria;
- Firma del paziente o di chi ne ha cura attestante quanto riportato nella documentazione di installazione;
- Identificazione e firma dell'installatore.

La documentazione deve essere conservata dall'HCP per almeno 10 anni.

6. PIANO DI MANUTENZIONE

Tutti i dispositivi forniti dall'HCP ai pazienti devono essere sottoposti a manutenzione nei termini previsti dal fabbricante del dispositivo stesso e dalle normative nazionali.

Alcune attività di manutenzione "semplice" (ad es. i controlli del corretto funzionamento) possono anche essere eseguite dall'HCP presso il domicilio del paziente. Attività di manutenzione più complesse richiedono interventi presso laboratori adeguatamente attrezzati. Tali interventi devono essere eseguiti unicamente da personale qualificato (vedi Capitolo 9).

I pazienti o la/e persona/e che li assistono durante le operazioni di prima installazione sono correttamente informati a eseguire le operazioni di pulizia periodica e di eventuale sostituzione dei consumabili in ottemperanza con quanto stabilito dal fabbricante nei manuali di utilizzo.

Ogni attività manutentiva deve essere opportunamente registrata così da poter avere totale tracciabilità di ogni singolo intervento sui dispositivi forniti.

6.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva (anche chiamata "ordinaria" o "programmata" o "periodica"), per sua natura, ha lo scopo di attestare e mantenere il corretto funzionamento nel tempo e prevenire guasti o malfunzionamenti. Essa deve essere effettuata indipendentemente dall'effettivo utilizzo o dall'assenza di problemi di funzionamento.

La procedura di pianificazione della manutenzione ordinaria deve prevedere la periodicità degli interventi e le registrazioni necessarie alla tracciabilità e corretta esecuzione degli stessi.

La manutenzione preventiva è stabilita dal fabbricante ai sensi del vigente regolamento in termini non solo di frequenza ma anche di istruzioni operative per come condurla

in genere comprende:

- ispezione del dispositivo;
- sostituzione di parti di ricambio soggette ad usura;
- controllo ed eventuale taratura dei sensori del dispositivo
- le prove periodiche di sicurezza elettrica secondo la norma tecnica CEI EN 62353.
- rispetto di ogni altra indicazione contenuta nel manuale tecnico;
- accertamento del mantenimento delle di condizioni per l'impiego del prodotto in sicurezza, sia per quanto riguarda l'utilizzatore che eventuali operatori.

La frequenza delle verifiche prevista dal fabbricante può essere aumentata (ma non diminuita) da parte dell'HCP, quando quest'ultimo ritenga che le condizioni di utilizzo lo rendano necessario o se richiesto dal contratto di servizio

6.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA

La manutenzione correttiva, a volte definita anche come curativa o straordinaria, è il ripristino delle condizioni ottimali di funzionalità di un dispositivo, quando compromesse da un guasto e/o alterazione di efficienza.

Comprende, oltre all'eventuale riparazione tramite sostituzione di componenti guasti, tutte le operazioni di taratura e verifica, atte a ripristinare il corretto funzionamento come da specifiche di fabbricazione.

Compito di primaria importanza dell'HCP, oltre alla riparazione impeccabile quando direttamente incaricato e autorizzato dal fabbricante del DM, è di collaborare con quest'ultimo al continuo miglioramento dell'affidabilità ed efficienza del DM elettromedicale, identificando rintracciando e trattando, a seconda dei casi, le ragioni/motivazioni causa del malfunzionamento.

Infatti, in caso di guasti causati dall'uso improprio da parte dell'utente, l'HCP ricerca e mette in atto le azioni necessarie ad impedirne il ripetersi, ad esempio erogando maggiore formazione durante le messa in servizio.

Quando il guasto può essere causato invece da un difetto di progetto, è principalmente tramite la collaborazione dell'HCP che il fabbricante ne viene a conoscenza, in quanto a diretto contatto con l'utilizzatore.

La mancata e/o incostante esecuzione delle manutenzioni preventive eventualmente necessarie, è sovente causa di insorgenza dei malfunzionamenti; l'Organizzazione responsabile della gestione del DM (l'HCP ma anche le Organizzazioni Sanitarie che ne sono in possesso) è quindi rigorosamente tenuta a garantire le specifiche di gestione stabilite dai fabbricanti del DM e indicate nei manuali d'uso e manutenzione.

6.3 RICONDIZIONAMENTO

All'atto del ritiro di un dispositivo elettromedicale da un paziente, nel caso in cui lo si intenda destinare alla consegna ad un altro paziente, l'HCP deve rendere l'apparecchiatura riutilizzabile effettuando le operazioni di ricondizionamento.

Esse sono essenzialmente:

- sanificazione in entrata del dispositivo, come indicato dai manuali d'uso e manutenzione del fabbricante.
- controllo funzionale del dispositivo seguendo le indicazioni del fabbricante ed eventuale manutenzione sullo stesso;
- ripristino della dotazione degli accessori con cui il dispositivo deve essere utilizzato;
- sanificazione in uscita del dispositivo come indicato dai manuali d'uso e manutenzione del fabbricante.

In aggiunta alle specifiche del fabbricante, che normalmente indica metodologie e prodotti da utilizzare nel processo di "sanificazione", l'HCP e/o l'organizzazione che si incarica dei processi di ricondizionamento deve documentare e rendere rintracciabili le fasi del ricondizionamento applicato che di prassi sono conformi alla norma UNI CEI EN ISO 13485.

7. RESPONSABILITÀ DELLA DOCUMENTAZIONE

In conformità all'articolo 10 punto 11 del nuovo Regolamento DM il fabbricante ha l'obbligo di etichettare nella lingua del paese in cui il dispositivo è reso disponibile all'utilizzatore o al paziente e di fornire, quando necessario per un uso corretto, anche le istruzioni per l'uso.

Come per l'etichettatura, anche le istruzioni per l'uso devono essere nella lingua del paese di distribuzione, pertanto per l'Italia in italiano.

L'HCP non è autorizzato alla traduzione delle istruzioni, a meno che, secondo quanto previsto dal nuovo Regolamento DM, non abbia un'approvazione da parte del Fabbricante del Dispositivo Medico e di un organismo notificato per la tipologia di prodotti soggetti alla traduzione delle istruzioni.

7.1 DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELL'UTILIZZATORE

Nel caso in cui il manuale d'istruzioni sia non differenziato tra utilizzatore finale (paziente) e utilizzatore professionale (o manutentore), l'HCP deve richiedere al fabbricante la suddivisione delle istruzioni, evidenziando che è sua responsabilità verificare la correttezza di quanto proposto e rimane sua responsabilità fornire tali informazioni.

L'HCP può in questa fase suggerire al fabbricante le istruzioni da riportare solo per il paziente affinché queste siano facilmente comprensibili.

In tal caso comunque l'HCP deve ricevere dal fabbricante la versione approvata di quanto proposto.

In caso L'HCP provveda direttamente alla riedizione delle istruzioni, deve agire secondo quanto previsto dal regolamento, ovvero:

- Deve indicare sulle istruzioni stesse la propria ragione sociale o marchio registrato, la sede legale ed i propri contatti, le attività da esso svolte per l'edizione delle stesse;
- Deve comunque indicare in modo evidente il nome ed il ruolo del fabbricante del dispositivo;
- Deve identificare l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità per la riedizione delle istruzioni d'uso;
- Deve infine aver notificato al Ministero della Salute, entro i termini previsti dal nuovo Regolamento DM i mock-up delle istruzioni predisposte.

7.2 DOCUMENTAZIONE DESTINATA AL COMMITTENTE

Ogni fornitura di un dispositivo medico deve essere accompagnata da documentazione che ne attesti la rispondenza alle normative e legislazione cogente. In Italia qualsiasi dispositivo per essere commercializzato sul territorio nazionale deve essere registrato presso il Ministero della Salute, secondo le modalità descritte nel DM del 20/02/2007

Come chiaramente indicato dal Regolamento (Art.14) , l'HCP ha la responsabilità di verificare le completezza e correttezza delle documentazione di registrazione e di accompagnamento prima della distribuzione sul territorio nazionale.

In caso di incompletezza e/o non conformità, non distribuisce e ne interrompe la distribuzione informando dettagliatamente il fabbricante sulle lacune documentali rilevate

8. VIGILANZA E MONITORAGGIO DEL DISPOSITIVO

La legislazione sui dispositivi medici, rende obbligatoria la segnalazione di incidenti al ministero della Salute da parte del fabbricante o dell'operatore sanitario ed assegna al distributore, di conseguenza anche all' HCP, un ruolo di raccolta ed inoltro delle segnalazioni provenienti dai pazienti e dagli utilizzatori.

Pertanto l'HCP deve:

- segnalare al fabbricante gli incidenti, ricordando a quest'ultimo gli obblighi di segnalazione all'autorità a suo carico;
- chiedere copia della segnalazione;
- collaborare con il fabbricante all'indagine fornendo tutte le informazioni in suo possesso e ove possibile e richiesto, restituendo in modo documentato, il dispositivo oggetto dell'incidente per le indagini;
- Collaborare con il fabbricante in caso di richiesta da parte di quest'ultimo di richiamo o ritiro di lotti di produzione.
- Mantenere un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi e delle azioni di richiamo o ritiro.

Il nuovo Regolamento DM fornisce tutte le informazioni dettagliate sulla tipologia, le modalità ed i tempi per la segnalazione di incidenti che i fabbricanti devono rispettare, e che pertanto anche l'HCP deve conoscere per poter cooperare con il fabbricante.

9. QUALIFICHE DEL PERSONALE E IDONEITÀ DELLA STRUMENTAZIONE DI CONTROLLO

Per effettuare le operazioni di messa in servizio, controlli di corretto funzionamento e manutenzioni preventive e correttive, l'HCP provvede non solo ad ottenere i necessari mandati ed autorizzazioni da parte dei fabbricanti delle AE, ma anche a qualificare opportunamente il personale alle attività di uso e manutenzione, tramite corsi di formazione specifici organizzati dagli stessi fabbricanti delle AE o da personale da questi ultimi appositamente incaricato.

Oltre alle qualifiche tecniche sopra citate, il personale tecnico dell'HCP viene formato ed informato sulle nozioni fondamentali di "sicurezza sul lavoro", "sicurezza elettrica", "movimentazione dei carichi" e "gestione dei rischi" in generale.

La strumentazione necessaria alle attività di controllo, se non puntualmente indicata dai fabbricanti delle AE nei manuali di manutenzione, viene opportunamente scelta dall'HCP tra quelle appositamente destinate alle verifiche sulle AE.

Nella gestione della strumentazione, l'HCP provvede puntualmente a rispettare i termini di taratura e verifica come indicato nei manuali d'uso degli strumenti, conserva propriamente la documentazione emessa (certificati di taratura) ed indica puntualmente sui rapporti di manutenzione (rapporti di intervento tecnico e/o *check-list*) gli strumenti utilizzati nelle attività. Le

operazioni di manutenzione effettuate da personale non qualificato e/o tramite l'utilizzo di strumentazione non idonea non solo possono far decadere i termini di garanzia, ma non consentono di attestare formalmente le condizioni di "corretto e sicuro funzionamento" della AE verificata, oltre che rendere potenzialmente inefficace la terapia e di conseguenza, compromettere la salute dei pazienti.

10. GARANZIA

La gestione delle garanzie di consumo, intesa come il riconoscimento della riparazione/sostituzione senza spese di un prodotto difettoso, nell'ambito dei Dispositivi Medici non si differenzia in alcun modo dalla gestione di qualsiasi merce venduta da un'azienda.

Riferimento fondamentale è il "Codice del Consumo", emesso con DLG n. 206 del 6 settembre 2005, il quale sintetizza in un centinaio di articoli il contenuto di più di 500 norme europee.

Sostanzialmente stabilisce che, in assenza di un specifico contratto tra le parti, il venditore deve vendere ed installare i prodotti come "aspettatosi" dal Consumatore (qualsiasi persona fisica che agisce per fini che non rientrano nell'ambito della sua attività commerciale o professionale...) ed è responsabile del difetto di conformità quando questo "si manifesta entro il termine di due anni dalla consegna del bene" (Rif. articolo 132 comma 1).

Per quanto concerne i "doveri" del Consumatore, ai quali quest'ultimo deve ottemperare al fine di non far decadere i termini di garanzia, viene data rilevanza ad un utilizzo corretto con il puntuale rispetto della destinazione ed istruzioni d'uso, in quanto non sono coperti i guasti derivanti da dolo e/o incuria e uso non conforme alle informazioni fornite dal fabbricante o mancata manutenzione preventiva. Sono inoltre esclusi i materiali di consumo.

Anche per la fornitura delle apparecchiature elettromedicali si deve fare riferimento ai manuali d'uso dei dispositivi.

La garanzia decade nel caso in cui l'acquirente non effettui la manutenzione periodica prevista dal fabbricante/mandatario o la affidi a personale non qualificato.

11. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

- Regolamento Dispositivi medici.745/2017 UE

- Norma CEI 64-8 “Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000 V in corrente alternata e a 1500 V in corrente continua”.
- Norma CEI 62-5 “Apparecchi elettromedicali – Parte 1: prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali”.
- MEDDEV 2.12-1 - Guidelines on a medical devices vigilance system (Rev. 8).
- Norma CEI EN 62353 (CEI 62.148) “Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali”.
- Norma CEI EN 60601-1 “Apparecchi elettromedicali – Parte 1: norme generali per la sicurezza”.
- D.Lgs. 219/2006 e s.m.i., attuazione del Codice Comunitario sui Medicinali per uso umano.
- Norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 - Dispositivi medici. Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti per scopi regolamentari.
- UNI EN ISO 14971:2019 - Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- “Ministero della Salute - Aspetti regolatori ed operativi” (2010).
- DM 37/2008 relativo al riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici.
- Reg UE 2016/679 “Relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali,”.
- Norma UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 “Simboli utilizzati nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite Parte I, Requisiti Generali”.
- “Codice del Consumo”, emesso con DLG n. 206 del 6 settembre 2005.
- D.Lgs. 81/08 “TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO”
- Norma CEI EN ISO 60601-1-11 “Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali per apparecchi e sistemi elettromedicali per uso domiciliare