



FEDERCHIMICA

ASSOGASTECNICI

GRUPPO GAS MEDICINALI

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

II EDIZIONE - LUGLIO 2017

*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 ELETTROMEDICALI 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**
 - 7.1 DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELL'UTILIZZATORE**
 - 7.2 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 normalmente utilizzate nelle attività homecare. Sono escluse le unità base (LBU- Liquid base unit) e gli stroller per la somministrazione di ossigeno.

Considerando la importanza delle fasi di messa in servizio, taratura, manutenzione, monitoraggio e vigilanza delle apparecchiature elettromedicali fornite e/o gestite a cura del “homecare provider” , la presente linea guida riepiloga la corretta metodologia che deve essere seguita dagli operatori evidenziando altresì i limiti di responsabilità che si configurano nella gestione dei dispositivi elettromedicali e che sono a carico dei diversi soggetti che sono 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.

NOTA: la presente linea guida è stata revisionata sulla base del Nuovo Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici che è stato pubblicato sulla gazzetta ufficiale dell’Unione Europea (L117) in data 5 maggio 2017 e che entra in vigore 30 gg dopo la sua pubblicazione con un transitorio per l’implementazione di tutte le sue parti di 3 anni dalla data di entrata in vigore.

2. DEFINIZIONI

Accessorio

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; .(Rif: Regolamento Europeo DM)

Addestramento

Attività di informazione e formazione da effettuare al paziente o a chi lo assiste circa il corretto utilizzo della apparecchiatura elettromedicale ai fini di renderlo autonomo.

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 Europeo DM)

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 [inclusi accessori o dispositivi assimilabili ai dispositivi medici] e di quelli di cui al primo comma del presente punto.

(Rif: Regolamento Europeo DM)

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 DM)

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)

Guasto

Un guasto è un danno oppure rottura che compromette il regolare funzionamento di un sistema o macchinario.

Homecare Provider (HCP)

Un'organizzazione che fornisce le apparecchiature elettromedicali nonché il servizio per il trattamento dei pazienti al loro domicilio.

Immissione in commercio

La prima messa a disposizione di un dispositivo, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, sul mercato comunitario.

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 DM)

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.

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 DM)

Manutenzione correttiva

Manutenzione eseguita in accordo a quanto prescritto dal fabbricante o comunque a regola d'arte a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare l'apparecchiatura nello stato in cui essa possa eseguire la funzione richiesta.

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 dell'apparecchiatura.

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 DM)

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 - Commissione sulla ventilazione meccanica domiciliare – 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 DM)

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 DM)

Ritiro

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

Sanificazione

Processo di pulizia eseguito sul dispositivo per ottenere un abbattimento della carica batterica , micotica e virale al fine di consentire il riutilizzo sicuro della apparecchiatura.

Tracciabilità

L'insieme dei mezzi e delle modalità che consentono di seguire la vita di un dispositivo medico durante tutte le fasi della progettazione, della fabbricazione, dei controlli, delle prove, dei collaudi, dell'installazione, dell'utilizzo, della manutenzione e dello smaltimento.

Utilizzatore

qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo . (Rif: Regolamento Europeo DM)

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 della apparecchiatura.

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:

- Ventilatori meccanici:
 - CPAP/AUTOCPAP
 - Bilevel
 - IPPB / Assistenti tosse
 - Pressovolumetrici
 - Ventilatori negativi (es. polmone d'acciaio)
- Concentratori d'ossigeno
- Aspiratori endotracheali
- Monitor cardiorespiratori
- Spirometri
- Saturimetri / Capnografi
- Aerosol / Nebulizzatori
- Umidificatori
- Poligrafi

4. TRACCIABILITÀ

Uno dei compiti primari dell'HCP è la consegna dell'apparecchiatura elettromedicale (di seguito sarà chiamata dispositivo) a domicilio dell'utilizzatore finale.

Tale attività rende l'HCP soggetto fondamentale nella catena distributiva obbligandolo al mantenimento della tracciabilità del dispositivo così come definita dal fabbricante.

La distribuzione diretta al Paziente utilizzatore consente sempre un'identificazione precisa dell'ultima destinazione del dispositivo grazie all'associazione dei dati anagrafici e di domicilio dell'Utilizzatore con i Dati di Targa del Dispositivo in particolare:

- tipologia del dispositivo
- modello e marca del dispositivo
- matricola e/o n. di lotto del dispositivo.

Nel caso in cui l'assegnazione all'Utilizzatore finale sia affidata ad un'Organizzazione terza (es. Azienda Sanitaria) l'HCP ha l'obbligo di tracciabilità del bene fino al luogo di ultima consegna (Magazzino Ospedaliero, Farmacia,....) demandando all'Organizzazione ricevente la responsabilità di mantenere l'accuratezza nella successiva "catena di tracciabilità".

Una gestione della tracciabilità sulla base di quanto indicato consente al fabbricante, in stretta collaborazione con gli altri soggetti facenti parte della catena distributiva, di far fronte ai propri obblighi di vigilanza, secondo quanto previsto dal nuovo Regolamento DM.

5. INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO

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

- Verificare, preventivamente o contestualmente all'attivazione del paziente, la presenza della documentazione attestante la verifica della sicurezza elettrica del dispositivo.
- Verificare, preventivamente o contestualmente all'attivazione del paziente, il corretto funzionamento del dispositivo;
- Una 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 scritte della prescrizione;
- L'addestramento del paziente e dell'eventuale persona che assiste il paziente circa il corretto utilizzo del dispositivo;
- La consegna della documentazione fornita dal fabbricante del dispositivo (es. manuale d'uso o istruzioni);
- La compilazione e la firma della documentazione di avvenuta installazione, ove previsto anche del paziente.

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

1. La non prossimità di materiale incompatibile con l'utilizzo del dispositivo e l'assenza di comportamenti non corretti da parte del paziente (es. materiali infiammabili; paziente fumatore con concentratore ossigeno);
2. l'impianto elettrico della abitazione a cui il dispositivo deve essere collegato tramite:
 - la presenza della documentazione di conformità rilasciata da un tecnico abilitato; oppure
 - qualora il dispositivo medico sia di classe I ai sensi della Norma CEI EN 60601-1 verifica, nella presa di corrente definita nell'area Paziente, della presenza dell'impianto di messa a terra e dell'effettivo intervento dell'interruttore differenziale (salvavita).

I test precedentemente citati non sono da considerare, 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 della 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 D.Lgs. 196/2003);
- 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 all'idoneità del locale nel quale sarà installato il dispositivo o annotazioni da inviare alla struttura sanitaria;
- Firma del paziente o di chi ne ha cura di conferma della veridicità di quanto riportato nella documentazione d'installazione;
- Firma dell'installatore.

La documentazione deve essere conservata dall'HCP in modo tale da garantirne la rintracciabilità.

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 norme 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 e/o dalle norme nazionali in termini non solo di frequenza ma anche di istruzioni operative per come condurla e in genere comprende:

- ispezione del dispositivo;
- sostituzione di parti di ricambio soggette ad usura;
- messa a punto e calibrazione del dispositivo (taratura sensori);
- le prove periodiche di sicurezza elettrica secondo la norma tecnica CEI EN 62353.
- rispetto di ogni altra indicazione contenuta nel manuale tecnico;
- accertamento della sussistenza di condizioni per l'impiego del prodotto in sicurezza (sia per quanto riguarda l'utilizzatore che eventuali operatori).

È responsabilità dell'HCP eseguire la manutenzione preventiva nei termini e con le modalità previste dal fabbricante. 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.

Uno schema indicativo circa le frequenze di controllo / manutenzione normalmente richieste dai fabbricanti, riportato a titolo esemplificativo, in tabella:

Apparecchiatura	Periodicità della verifica funzionale
CPAP / AutoCPAP	annuale
Bilevel	annuale
Ventilazione	annuale
Saturimetri	non necessaria
Concentratori d'ossigeno	annuale
Dispositivo di assistenza alla tosse	annuale
Aspiratori	annuale

6.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA

La manutenzione correttiva (detta anche "straordinaria" o "curativa") si rende necessaria in seguito all'insorgere di un guasto all'apparecchiatura elettromedicale. Tale malfunzionamento può derivare da difetti di fabbricazione, mancata esecuzione della manutenzione preventiva, utilizzo improprio/doloso dell'apparecchio o da altre cause non prevedibili.

Le operazioni previste contemplano:

- accertamento della presenza e della natura del guasto e/o del malfunzionamento;
- individuazione della causa degli stessi;
- ripristino delle normali condizioni di funzionamento dell'apparecchio;
- le prove di sicurezza elettrica.

Un utilizzo improprio delle apparecchiature **non** può essere imputabile a carenze del fabbricante o dell'HCP.

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;
- 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 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, sottolineandogli 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 e, sempre secondo tale decreto, iscritto al repertorio in caso di vendita o noleggio al SSN. Le informazioni inserite dal fabbricante, o per conto di esso, in tale repertorio sono tra le altre:

- nome del dispositivo e nomi alternativi, ove presenti;
- modelli disponibili;
- codice identificativo da catalogo, se disponibile;
- certificato di marcatura CE;

- classificazione;
- etichettatura;
- istruzioni per l'uso;
- scheda tecnica.

e sono disponibili alle aziende sanitarie. Pertanto il committente, per verificare l'adeguatezza della documentazione di conformità del dispositivo alle normative europee e nazionali applicabili, può semplicemente richiedere al HCP il numero di iscrizione al repertorio ed accedere direttamente a tali informazioni.

Per le modalità di accesso in qualità di azienda sanitaria tutte le informazioni necessarie sono disponibili sul portale del ministero della salute nella pagina dispositivi medici.

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, e 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 sopraccitate, 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 concepite 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 perché, come citato precedentemente, 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.
- 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 “Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali”.
- Norma CEI EN 60601-1 “Apparecchi elettromedicali – Parte 1: norme generali per la sicurezza”.
- Linee guide per la ventiloterapia meccanica domiciliare – Commissione sulla ventilazione meccanica domiciliare – Regione Lombardia.
- 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.
- “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.
- D.Lgs. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”.
- Norma UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 “Simboli utilizzati nell’etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite Parte I, Requisiti Generali”.

- DM del 20/02/2007 relativo al Repertorio dei dispositivi medici.
- “Codice del Consumo”, emesso con DLG n. 206 del 6 settembre 2005.