

I CONTROLLI DI SICUREZZA ELETTRICA E FUNZIONALITA' SUGLI EM IN AMBITO SANITARIO

- Gestione e Pianificazione -

** Ing. Dipl. A. Gianfelice **

(AUSL Modena - Ingegneria Clinica e Biotecnologie)

*Modena, Martedì 7 luglio 2015
Sala Giacomo Ulivi, via Ciro Menotti 137*

PARTE I

- **PARTE I – ESEMPI DI DM, EM E AIMD:**
 - Esempi di Dispositivo Medico (**DM**)
93/42/CEE
 - Esempi di Elettromedicale (**EM**) EN 60601-1
 - Esempi di Dispositivo Medico Impiantabile Attivo (**AIMD**) 90/385/CEE
 - Diagrammi Esplicativi
 - Vigilanza sui DM

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

DEFINIZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO (DM)

La Direttiva Comunitaria **93/42/CEE** e suoi emendamenti, è la **Legge** che norma e regola tutto ciò che riguarda la materia di Dispositivi Medici, pertanto ne dà anche la sua definizione:

- art.1)omissis.... Comma 2) Ai fini della presente direttiva s'intende per: a)
“**dispositivo medico**”: qualunque **strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto**, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente **con finalità diagnostiche e/o terapeutiche** e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante **ad essere impiegato sull'uomo** a fini di:
- **diagnosi, prevenzione, controllo, 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, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;

.... Omissis....

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

ESEMPI DI DISPOSITIVI MEDICI (DM)

- ...cateteri, cannule, cerotti, deflussori, drenaggi, elettrodi, filtri antibatterici, garze, lame per bisturi, lacci emostatici, ferri chirurgici, maschere facciali, pallone ambu, siringhe, materiale per medicazioni esclusi i farmaci, stecche, collari, materiali per suturazioni, tubi endotracheali, protesi impiantabili non attive, ausili, fonendoscopi,...

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

DEFINIZIONE DI ELETTROMEDICALE (EM)

La Normativa **CEI 62.5**, è la norma **Tecnica** che regola tutto ciò che riguarda la materia di Elettromedicali, pertanto ne dà anche la sua definizione:

- art.3.63) **apparecchio elettrico** dotato di una **parte applicata** che trasferisce energia **verso il o dal paziente**, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è:
- a) dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete; e
 - b) Previsto dal suo fabbricante per essere impiegato:
 - 1) Nella **diagnosi, trattamento o monitoraggio** di un paziente; oppure
 - 2) Per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazione

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

DEFINIZIONI

(EM)

rif. CEI EN 60601-1

3.130

MOBILE

termine che si riferisce ad un apparecchio previsto per essere spostato da un luogo all'altro, sia collegato che scollegato all'alimentazione e senza un'apprezzabile riduzione del campo di impiego

ESEMPIO Apparecchi SPOSTABILI e PORTATILI.

3.37

PORTATILE

termine riferito ad un apparecchio elettrico previsto per essere tenuto in mano durante l'uso NORMALE

3.85

TRASPORTABILE

termine riferito ad un apparecchio MOBILE previsto per essere spostato da un luogo all'altro trasportato da una o più persone

3.65

SPOSTABILE

termine che si riferisce ad un apparecchio MOBILE destinato ad essere spostato da un luogo all'altro sostenuto da proprie ruote o da mezzi equivalenti

3.30

FISSO

termine che indica elemento fissato, o assicurato in altro modo, in una posizione determinata e che non può essere staccato senza l'uso di un UTENSILE

ESEMPIO 1 Fissato in modo permanente tramite saldatura, ecc.

ESEMPIO 2 Fissato per mezzo di dispositivi di fissaggio (viti, dadi, ecc.) che rendono la rimozione, l'apertura impossibili senza l'ausilio di un UTENSILE

3.84

INSTALLATO PERMANENTEMENTE

termine che indica apparecchio collegato elettricamente all'ALIMENTAZIONE DI RETE attraverso una connessione permanente, che può essere scollegata solo con l'uso di un UTENSILE

3.118

STAZIONARIO

termine che si riferisce ad un apparecchio che non è previsto venga spostato da un luogo all'altro

da CEI 62-5:2007

07/07/2015

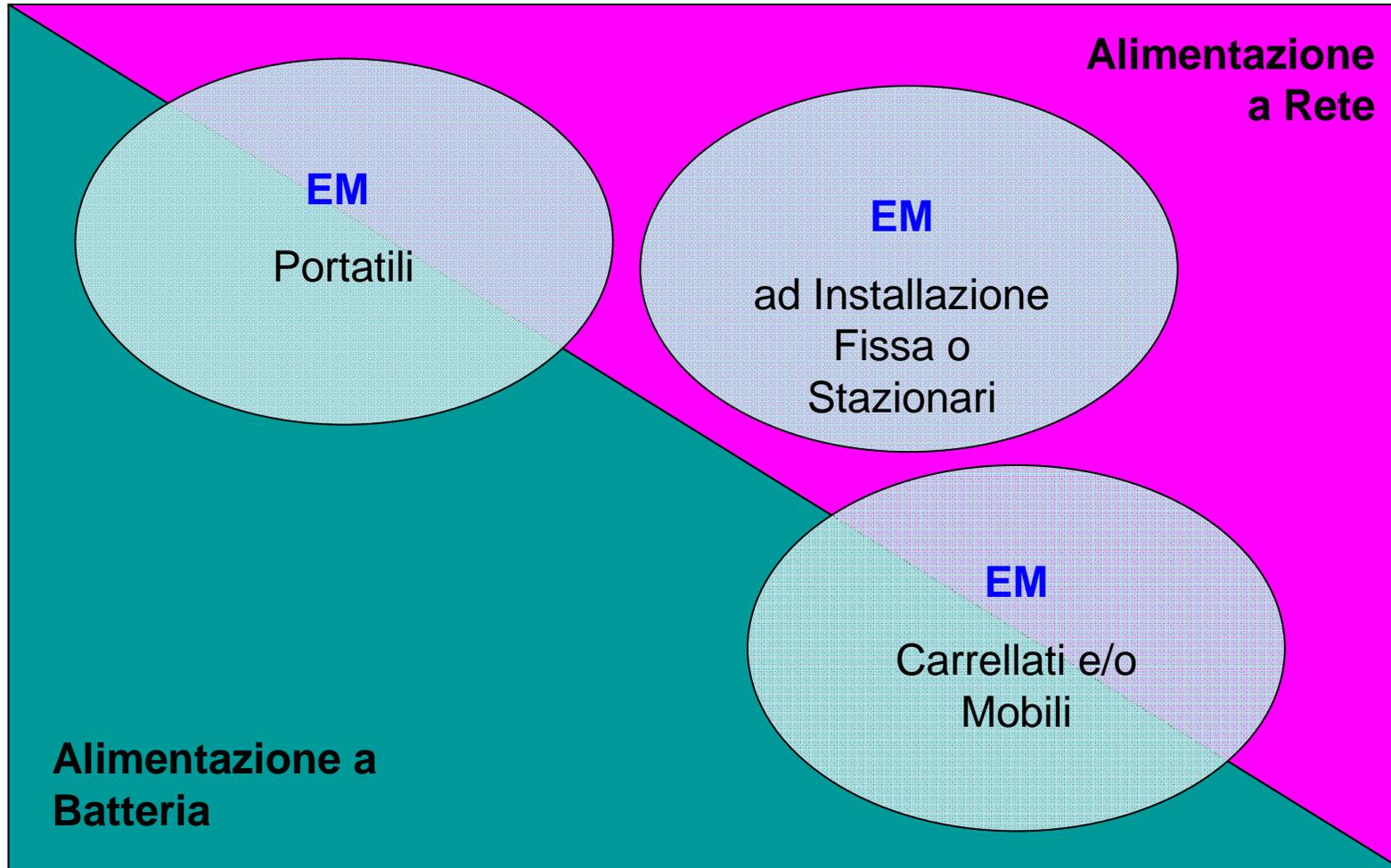


COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

DIAGRAMMI ESPLICATIVI

(EM)

rif. CEI EN 60601-1



07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

ESEMPI DI ELETTROMEDICALI (EM)

- ... defibrillatori, elettrobisturi, elettrocardiografi, letti elettrici, pompe di infusione, saturimetri, tavoli operatori, ventilatori polmonari, ...

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

DEFINIZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO (AIMD)

- La Direttiva Comunitaria **90/385/CEE** e suoi emendamenti, è la Legge che norma e regola tutto ciò che riguarda la materia di Dispositivi Medici Impiantabili Attivi, pertanto ne dà anche la sua definizione:

Art.1) il presente decreto si applica ai Dispositivi Medici Impiantabili Attivi.

Art.2) Ai fini della presente direttiva s'intende per: a) "Dispositivo Medico":omissis..... b) "Dispositivo Medico Attivo": qualsiasi Dispositivo Medico collegato per il suo funzionamento ad una **fonte di energia elettrica** o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità; c) "Dispositivo Medico Impiantabile Attivo": qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo un intervento:

.... Omissis....

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

ESEMPI DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI (AIMD)

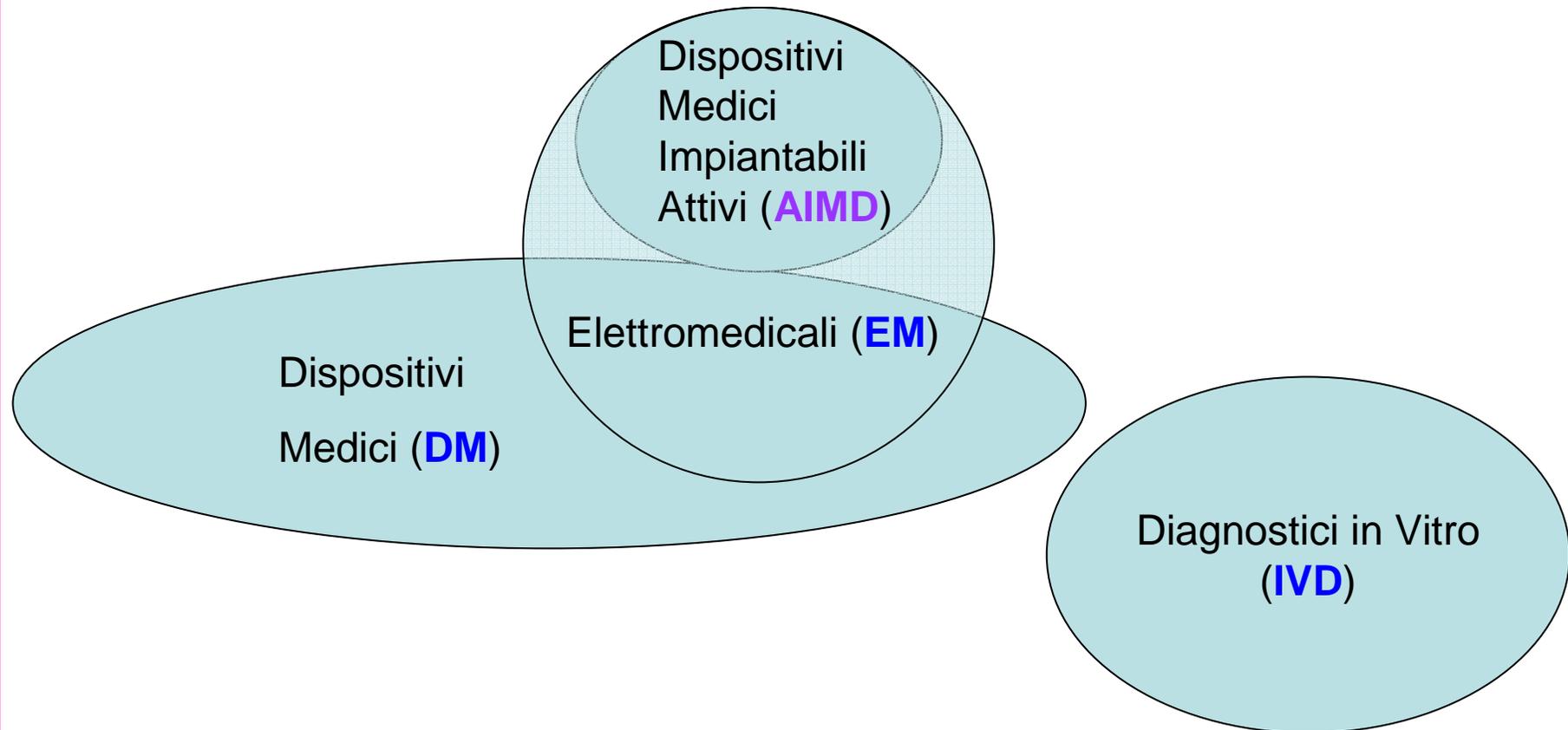
- ...pacemaker, defibrillatori impiantabili, monitor impiantabili, protesi acustiche, neurostimolatori, impianti cocleari, pompe impiantabili, ...

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

DIAGRAMMI RIEPILOGATIVI ESPLICATIVI



07/07/2015



Vigilanza sui DM

- **Obblighi per :**
 - ...Gli operatori sanitari pubblici e privati che **devono** comunicare i dati relativi agli **Incidenti** che hanno coinvolto un **DM**, un **AIMD** o un **IVD**...
 - o un **Mancato Incidente**
- **Derivanti da:**
 - **artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992**
 - Linea guida Europea MEDDEV 2.12-1 aprile 2001
 - Decreto del MdS 15 Novembre 2005

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

PARTE II

- **PARTE II – RISCHIO E SICUREZZA:**

- L'Uomo e il Paziente come Unità di Misura del Rischio
- Definizione di Rischio e Sicurezza
- Analisi e Gestione del Rischio sui DM in fase di Progettazione (Esempio DEF)
- Applicazione Analisi dei Rischi sui DM in fase di Utilizzo (Esempio DEF)
- Mezzi di Riduzione del Rischio sui DM
- Minimizzazione del Rischio connesso all'uso di AB attraverso i Controlli Periodici
- Definizione di Rischio Clinico
 - Esempio ECG
- Raggiungimento Sicurezza come Obiettivo Comune

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

ANALISI E GESTIONE DEL RISCHIO:

Per poter governare e garantire nel tempo la Sicurezza delle AB, intesa in tutte le sue **declinazioni**, ovvero dalla progettazione, produzione, acquisizione, installazione, modalità di utilizzo, ecc..., fino alla manutenzione, verifiche periodiche, efficienza prestazionale, recall, ecc..., gli addetti ai lavori devono necessariamente Conoscere:

1. In primo luogo, il concetto di Rischio e Sicurezza
2. In secondo luogo, saperlo Analizzare, Quantificare e Gestire

07/07/2015



ANALISI E GESTIONE DEL RISCHIO:

CHI E' L'OGGETTO DELLA (IN) SICUREZZA



- Persone
- Beni
- Ambiente

... da EN 1441

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Nelle Strutture Sanitarie:

... IL PAZIENTE

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

esso diventa l'Unità di Misura con la quale quantificare il Rischio

- Morte
- Danno permanente
- Menomazione
- Amputazione
-

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Definizione e Concetto di Sicurezza

- Sicurezza: libertà da rischi Inaccettabili

(Guida ISO / **IEC 51**:1999) definizione ripresa da EN 14971 – analisi e gestione dei rischi dei DM (**UNI CEI EN ISO 14971:2012** - 2009 - 2007 -2000 sostituisce la EN 1441:1997)



This International Standard was developed specifically for medical device/system manufacturers using established principles of risk management. For other manufacturers, e.g., in other healthcare industries, this International Standard could be used as informative guidance in developing and maintaining a risk management system and process.

da EN 14971

This International Standard deals with processes for managing risks, primarily to the patient, but also to the operator, other persons, other equipment and the environment.

- Sicurezza = riduzione dei rischi

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Sicurezza

- non è altro che il contenimento del Rischio associato alla fonte di **pericolo**

$$R = D \times P$$

Dove:

- [R] **Rischio associato** (alla fonte di pericolo)
- [D] **Entità del Danno** (derivato dalla fonte di pericolo)
- [P] **Probabilità** (che si verifichi il danno)

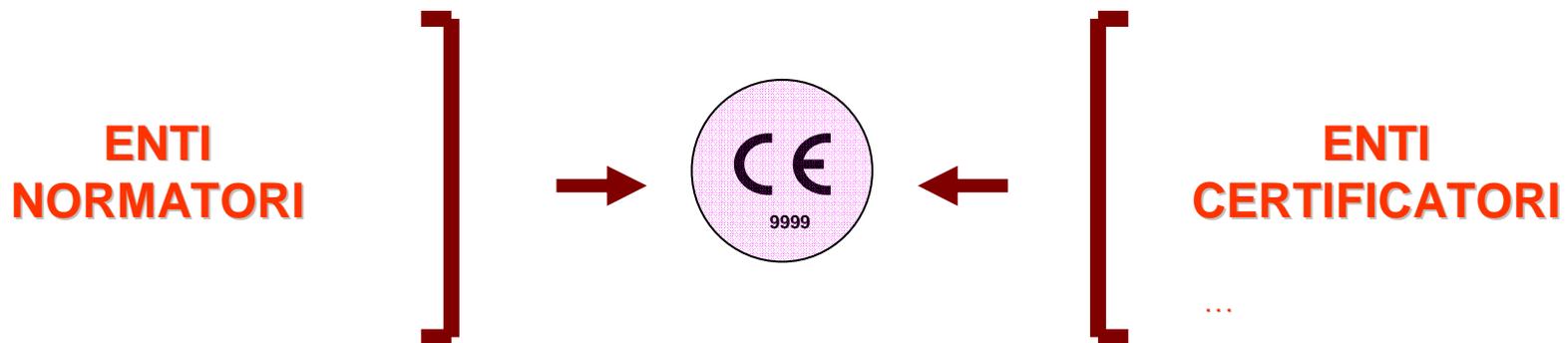
07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Sicurezza in fase di Progettazione e Produzione: *Marcatura CE (Certificazione)*

- le direttive Europee 93/42 MDD, 98/79 IVD e 90/385 AIMD prevedono che il Produttore rispetti una procedura per la marcatura CE di ogni nuova tecnologia in relazione alla Classe di Rischio Intrinseco:
 - Esecuzione obbligatoria dell'analisi dei rischi introdotti dalla tecnologia
 - Prescrizioni e requisiti tecnici di progettazione, conformità a standard tecnici, ecc..
 - Validazione Clinica dei DM
 - Esame di tipo e del sistema di qualità e/o della progettazione parte dell'Ente Notificato



07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Sicurezza in fase di Progettazione e Produzione:

Marcatatura CE di un DEF

- il **DEF** è un **DM** ed è anche un **EM**, quindi il produttore per poter apporre il marchio CE sul dispositivo deve aver:
 - Individuato la **classe intrinseca del DM** e la procedura con la quale intende certificarlo in base alla direttiva 93/42/CEE
 - eseguito **l'analisi dei rischi** secondo **CEI 62-121 (EN 14971)** e la redazione dei documenti di progettazione
 - costruito il **DEF** secondo le **normative tecniche di prodotto CEI 62-5** e **CEI 62-13**
 - Eseguito la validazione da parte dell'**Ente Notificato**

CEI UNI EN ISO 14971

La seguente Norma è identica a: EN ISO 14971:2009-07.

Data Pubblicazione

2009-10

Classificazione

62-121

Fascicolo

10036

Titolo

Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

CEI EN 60601-1

La seguente Norma è identica a: EN 60601-1:2006-10.

Data Pubblicazione

2007-05

Classificazione

62-5

Edizione

Terza

Fascicolo

8858

Titolo

Apparecchi elettromedicali
Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

CEI EN 60601-2-4

La seguente Norma è identica a: EN 60601-2-4:2005-08.

Data Pubblicazione

2004-08

Classificazione

62-13

Edizione

Seconda

Fascicolo

7387

Titolo

Apparecchi elettromedicali
Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei defibrillatori cardiaci

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Sicurezza in fase di Utilizzo di un:

DEF

- Applicazione del Risk Management (EN 14971) al DM in oggetto:
 - Verifica costante delle **Condizioni di utilizzo e di installazione**
 - Pianificazione, gestione e controllo delle attività di **manutenzione preventiva** e verifiche di sicurezza
 - Esecuzione delle **Verifiche Periodiche di Sicurezza Elettrica** in base allo standard tecnico **EN 62353** e di **Funzionalità** in base alla **Guida CEI 62-47** esclusiva per il DM in oggetto [**DEF**]
 - **Formazione** del personale sull'utilizzo sicuro e sulle operazioni di manutenzione autonoma
 - Eventuali azioni di **Recall** da parte dei Produttori o degli Organi di vigilanza
 - Comunicazione dei casi di **incidente o mancato incidente**

N O R M A I T A L I A N A C E I

Norma Italiana

CEI EN 62353

La seguente Norma è identica a: EN 62353:2008-01.

Data Pubblicazione

2010-10

Titolo

Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali

N O R M A I T A L I A N A C E I

Norma Italiana

CEI 62-47

Data Pubblicazione

2004-08

Edizione

Seconda

Classificazione

62-47

Fascicolo

7388

Titolo

Guida alle prove di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei defibrillatori cardiaci con e senza monitor incorporato



07/07/2015

COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

GU
DA

Mezzi di Riduzione del Rischio di Incidenti sui DM

- Inoltre la Normativa tecnica **CEI 62-121 (EN 14971)** descrive nell'allegato D.5 i principali mezzi di riduzione del rischio sui DM, [dal più efficace al meno efficace](#):
 - **Eliminazione** della fonte di pericolo
 - Riduzione della probabilità che si verifichi il danno
 - Riduzione della gravità del danno
 - Istituzione di **Barriere** che isolano la fonte di pericolo (ma non la eliminano):
 - Fisiche
 - Personali: DPI
 - **Informazioni** sulla sicurezza in ordine decrescente di efficacia:
 - Allarmi
 - Etichettatura
 - » Manuali d'uso

07/07/2015



MINIMIZZAZIONE DEL RISCHIO CONNESSO ALL'USO DI AB ATTRAVERSO I CTRL PERIODICI

- Gli **EM** come tutte le attrezzature modificano nel tempo il loro stato di sicurezza (*naturalmente una tendenziale diminuzione*) a causa del degrado, usura, utilizzo improprio, incuria, modifica delle impostazioni, ecc...
- Minimizzare il rischio attraverso i controlli periodici significa verificare lo stato delle AB e riportarle, *per quanto tecnicamente possibile*, in una condizione di sicurezza o di rischio accettabile (x es. a seguito di un esame a vista, verifica e ripristino dei danni causati da cadute accidentali per incuria, o da cattiva sterilizzazione, ripristino di cavi tranciati o spelati, ecc...); sia quando gli operatori sanitari/utilizzatori non siano consapevoli del danno, sia quando gli stessi non si preoccupano di far ripristinare il danno. Ovviamente *l'uso di un EM danneggiato aumenta il rischio* di incidente e amplifica i suoi rischi intrinseci di base.

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

...RISCHIO CLINICO...

- Un rischio sempre presente nell'Ambiente Sanitario è il **Rischio Clinico**. Esso è un rischio più difficile da identificare e contenere, perché è la somma di più fattori che, se presi singolarmente incidono in maniera "lieve o indiretta" sul paziente, ma considerati nella totalità creano una situazione di grave pericolo.
- Esso dipende principalmente da situazioni di lavoro **in Ambienti/Contesti** ad elevata complessità, dove in aggiunta le **condizioni** del paziente sono critiche
- Il **Rischio clinico** non è altro che il **risultato** di una sequenza di operazioni e procedure incorrette che si ripercuotono sulla sicurezza dei pazienti, causando diagnosi e/o terapie errate.
- il **Rischio Clinico** può dipendere da
 - **Errore umano**
 - **Errori organizzativi**
 - **Errori sw**
 - Errore delle AB
 - Entrambi o una combinazione dei precedenti

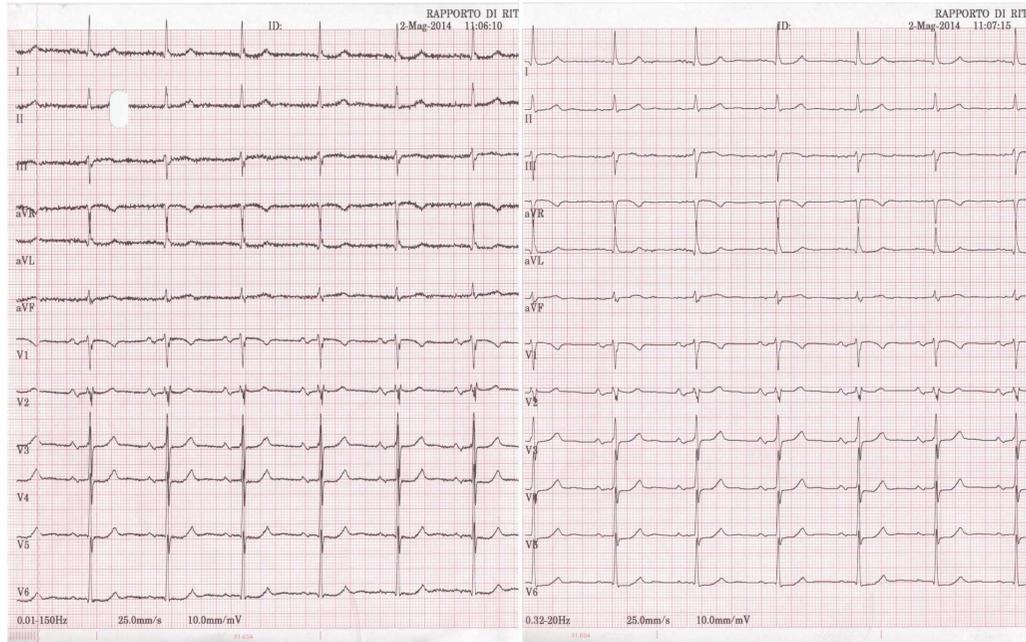
07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Un Esempio di Rischio Clinico:

ECG diagnostico: -> Banda di acquisizione ECG (Hz) [0.05-150 Hz]



(ECG)

- **Pericolo:**
Impostazione errata di banda di filtraggio (Errore Umano)
- **Rischio Probabile*:**
Errata diagnosi di patologia cardiaca in atto. (* valut. del solo tracciato ECG)

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

IL RAGGIUNGIMENTO DELLA SICUREZZA COME OBIETTIVO COMUNE

- La sicurezza delle AB durante l'uso sia per i **pazienti** che per gli utilizzatori, gli operatori, i tecnici e terzi ,si può raggiungere solo con il contributo di tutti gli attori in gioco, pertanto:
 - in primo luogo degli **Utilizzatori** (*Personale Sanitario: medici, IP, tecnici, ecc...*):
 - Avendo **cura** durante l'utilizzo
 - Eseguendo le eventuali **manutenzioni autonome**
 - **Segnalando** tempestivamente eventuali **anomalie**
 - In secondo luogo dei **Tecnici**:
 - HTA, Collaudi, riparazioni su guasto, ecc..
 - Verifiche di Sicurezza, Manutenzioni preventive, ecc..

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

PARTE III

- **PARTE III - SICUREZZA ELETTRICA:**

- Analogo Elettrico di Impedenza Umana
- Rischio Elettrico da Corrente Alternata 50 Hz:
Micro e Macroshock
- CEI 64.8-710: Sicurezza Impiantistica in Locali ad
Uso Medico
 - Zona Paziente
 - Locale di Gruppo 1
 - Locale di Gruppo 2
- Definizione di Aree Critiche
- CEI 62.5: Sicurezza Fondamentale e Prestazioni
Essenziali degli EM

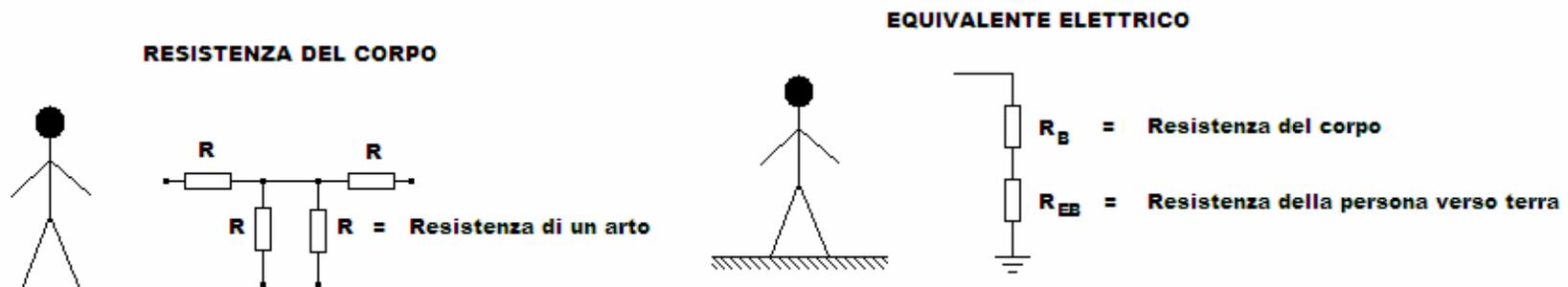
07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

* Rischio e Sicurezza Elettrica *

Esempi di Modelli e di Analogo Elettrico dell'Impedenza del Corpo Umano



07/07/2015

Rischi da Agenti Fisici - Corrente Elettrica @ [50 Hz]: micro e macroshock

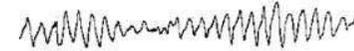
- Effetti della corrente elettrica sul corpo umano:
 - Percezione con Rilascio 0.5 mA
 - Tetanizzazione muscolare (macroshock) 6.0 mA
 - Paralisi respiratoria (“) 15.0 mA
 - Fibrillazione Ventr. (microshock) 100 uA
 - Fibrillazione Ventr. (macroshock) 100 mA
 - Tetanizzazione **cardiaca** (**macroshock**) 1000 mA
 - Ustioni/folgorazioni (“) 2000 mA

MicroShock
 $\approx 10^2 \text{ uA}$

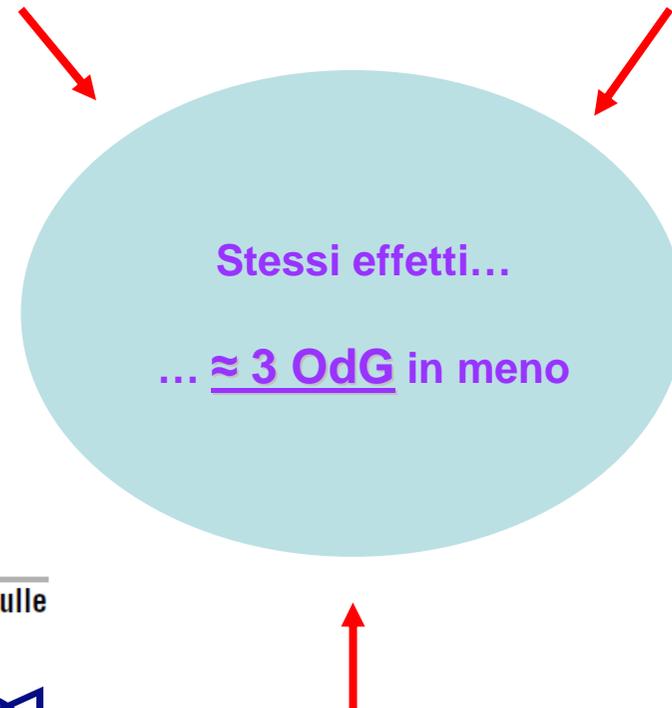
VS

MacroShock
 $\approx 10^5 \text{ uA}$

Rischio Elettrico: FV



Zone	Effetti fisiologici
Zona 1	Abitualmente nessuna reazione.
Zona 2	Abitualmente nessun effetto fisiologicamente pericoloso.
Zona 3	Abitualmente nessun danno organico. Probabilità di contrazioni muscolari e difficoltà respiratoria; disturbi reversibili nella formazione e conduzione di impulsi nel cuore, inclusi fibrillazione atriale e arresto cardiaco provvisorio senza fibrillazione ventricolare, che aumentano con l'intensità della corrente e il tempo.
Zona 4	In aggiunta agli effetti della zona 3, la probabilità di fibrillazione ventricolare aumenta fino a circa il 5% (curva c_2), al 50% (curva c_3), oltre il 50% al di là della curva c_3 . Effetti pato-fisiologici come arresto cardiaco, arresto respiratorio, gravi ustioni possono presentarsi con l'aumentare dell'intensità della corrente e del tempo.



Zone tempo/corrente relative agli effetti della **corrente alternata (15 Hz - 100 Hz)** sulle persone

07/07/2015



CEI 64.8-710: SICUREZZA IMPIANTISTICA NEI LOCALI AD USO MEDICO

N O R M A I T A L I A N A C E I

Norma Italiana

CEI 64-8/7

I riferimenti ai corrispondenti documenti europei sono riportati in seconda di copertina.

Data Pubblicazione

2012-06

Titolo

Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1 000 V in corrente alternata e a 1 500 V in corrente continua

Parte 7: Ambienti ed applicazioni particolari



NORMA TECNICA

CEI 64-8/7:2012-06

PARTE	7 AMBIENTI ED APPLICAZIONI PARTICOLARI	7
701	LOCALI CONTENENTI BAGNI O DOCCE	7
702	PISCINE E FONTANE	25
703	LOCALI E CABINE CONTENENTI RISCALDATORI PER SAUNE	43
704	CANTIERI DI COSTRUZIONE E DI DEMOLIZIONE	51
705	STRUTTURE ADIBITE AD USO AGRICOLO O ZOOTECNICO	57
706	LUOGHI CONDUTTORI RISTRETTI	73
707	PRESCRIZIONI PER LA MESSA A TERRA DI APPARECCHIATURE DI ELABORAZIONE DATI	77
708	AREE DI CAMPEGGIO PER CARAVAN E CAMPER	77
709	DARSENE E AMBIENTI SIMILI	87
710	LOCALI AD USO MEDICO	103
711	FIERE, MOSTRE E STAND	131
712	SISTEMI FOTOVOLTAICI (PV) DI ALIMENTAZIONE	141
714	IMPIANTI DI ILLUMINAZIONE SITUATI ALL'ESTERNO	153
715	IMPIANTI DI ILLUMINAZIONE A BASSISSIMA TENSIONE	167
717	UNITA' MOBILI O TRASPORTABILI	175
721	IMPIANTI ELETTRICI IN CARAVAN E CAMPER	199
729	PASSAGGIO DI SERVIZIO O DI MANUTENZIONE	229
751	AMBIENTI A MAGGIOR RISCHIO IN CASO D'INCENDIO	243
752	IMPIANTI ELETTRICI NEI LUOGHI DI PUBBLICO SPETTACOLO E DI INTRATTENIMENTO	279
753	SISTEMI DI RISCALDAMENTO PER PAVIMENTO E SOFFITTO	299
	ELENCO DELLE NORME E GUIDE RICHIAMATE NELLA PARTE 7	311

710.2.1 Locale ad uso medico

Locale destinato a scopi diagnostici, terapeutici, chirurgici, di sorveglianza o di riabilitazione dei pazienti (inclusi i trattamenti estetici).

NOTA Per assicurare la protezione dei pazienti da rischi elettrici, nei locali ad uso medico di gruppo 1 e 2 (artt. 710.2.6 e 710.2.7) devono essere applicate misure di protezione aggiuntive, le quali variano secondo i trattamenti da effettuare.

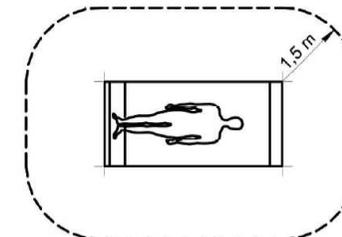
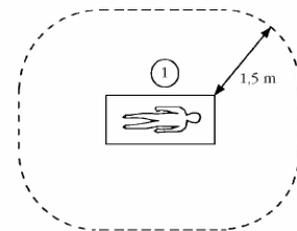
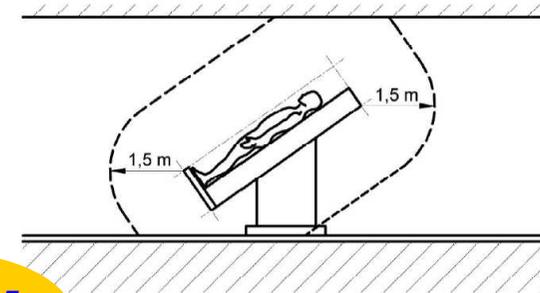
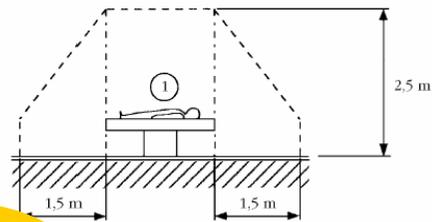
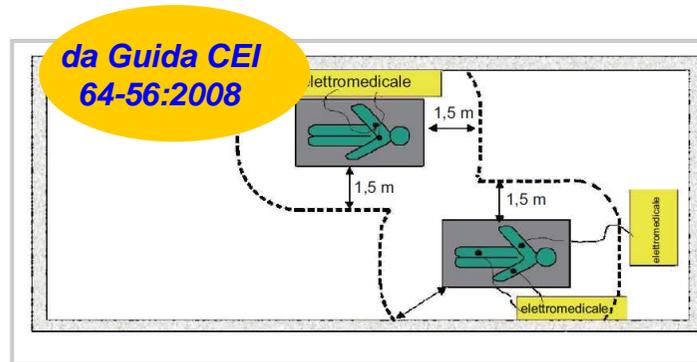
Gruppo 0	locale ad uso medico nel quale non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate
Gruppo 1	locale ad uso medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate nel modo seguente: <ul style="list-style-type: none">- esternamente- invasivamente entro qualsiasi parte del corpo, ad eccezione della zona cardiaca
Gruppo 2	locale ad uso medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate in applicazioni quali interventi intracardiaci, operazioni chirurgiche, o il paziente è sottoposto a trattamenti vitali dove la mancanza dell'alimentazione può comportare un pericolo per la vita

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

ZONA PAZIENTE



07/07/2015

Locali ad Uso Medico:

Gruppo 1

Protezione contro i contatti indiretti:

- Interruttori diff.

- NEP

Dispositivi di protezione e sezionamento:

- Interruttori magneto-termici

Alimentazione di Sicurezza:

- GE

Principali
Prescrizioni

07/07/2015



Locali ad Uso Medico:

Gruppo 2

Protezione contro i contatti indiretti:

- Sistema IT-M:

1) Trafo ad Uso
Medicale

2) Isoltester

3) Allarme Ottico-
Acustico

- NEP

Alimentazione di Sicurezza:

- UPS

- GE

**Dispositivi di protezione
e sezionamento:**

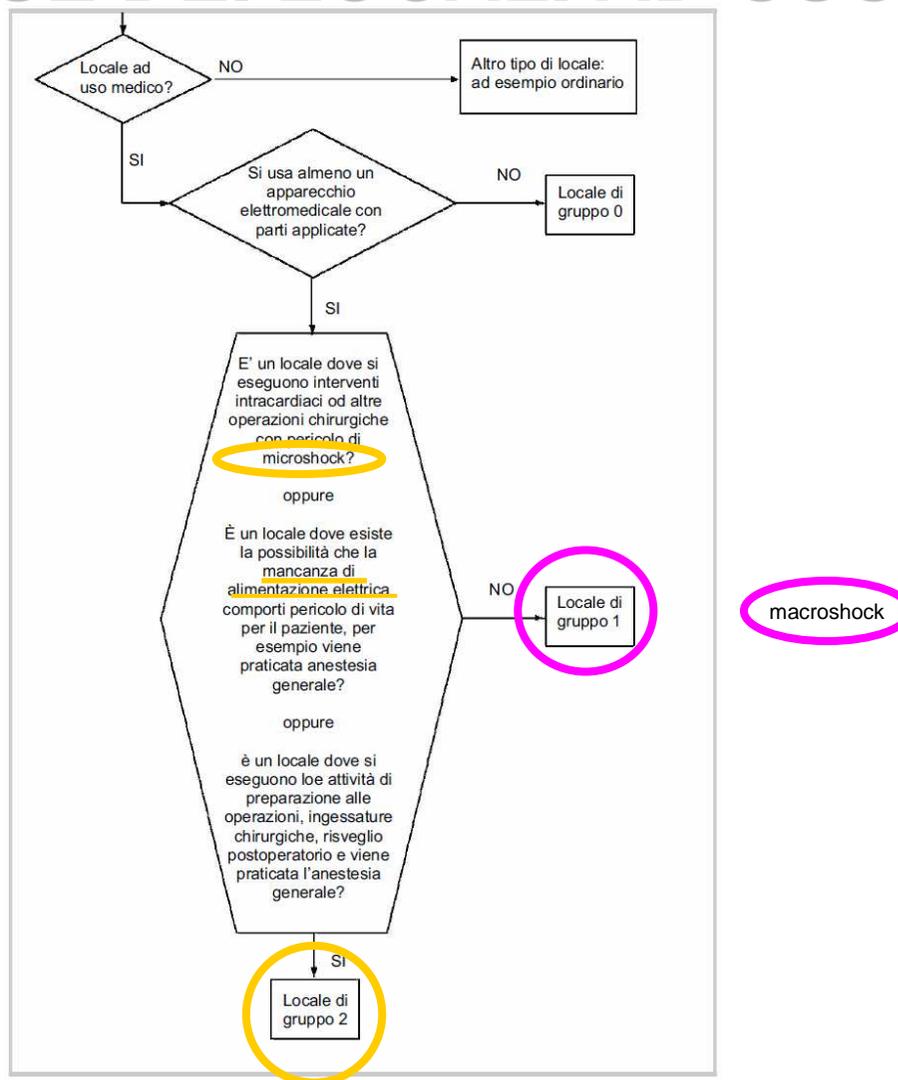
- Interruttori
magneto-
termici

Principali
Prescrizioni

07/07/2015



Guida CEI 64.56: CRITERI DI INDIVIDUZIONE DELLA CLASSE DEI LOCALI AD USO MEDICO



07/07/2015



AREE CRITICHE

- In virtù di quello che si è precedentemente detto è importante definire cosa sono le Aree Critiche, ovvero aree a maggior rischio per il paziente, e individuare quali sono le Aree Critiche dove le condizioni di efficienza delle AB devono essere sempre garantite

Nella individuazione delle *aree critiche* sono presi in considerazione i seguenti aspetti che, anche sulla base della letteratura scientifica e della casistica degli incidenti, sono potenziale fonte di pericolo per il paziente:

1. esecuzione di procedure cliniche invasive e configurazioni di AB a rischio di microshock per il paziente;
2. criticità dello stato di salute del paziente;
3. riduzione della sensibilità del paziente agli shock elettrici.

Pertanto sono **Aree Critiche**:

- **Sale Operatorie**
- **Sale Parto**
- **Unità di terapia intensiva** (*cardiologica, neurologica, post-operatoria, ...*)
- **Anestesia/Rianimazione**
- **Endoscopia, PS, Emodialisi**
- **Angiografia, Emodinamica, Elettrofisiologia**

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

CEI 62.5: SICUREZZA FONDAMENTALE E PRESTAZIONI ESSENZIALI DEGLI EM

N O R M A I T A L I A N A C E I

Norma Italiana

CEI EN 60601-1

La seguente Norma è identica a: EN 60601-1:2006-10.

Data Pubblicazione

2007-05

Edizione

Terza

Classificazione

62-5

Fascicolo

8858

Titolo

Apparecchi elettromedicali

Parte 1: Prescrizioni generali relative alla **sicurezza
fondamentale e alle **prestazioni essenziali****

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Protezione da Shock Elettrico

Classificazione delle Apparecchiature:

Apparecchio ad
Alimentazione Interna



Apparecchio di *Classe II*:
doppio isolamento



Apparecchio di *Classe I*: Isolamento
Fondamentale + Terra di Protezione



Equipotenzialità

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Protezione da Shock Elettrico

Classificazione delle Parti Applicate:

Parte Applicata (P.A.): una parte dell'apparecchio che viene in contatto, può venire in contatto, deve essere a contatto con il paziente



P.A. tipo B



P.A. tipo B protetto da defibrillatore



P.A. tipo BF



P.A. tipo BF protetto da defibrillatore



P.A. tipo CF



P.A. tipo CF protetto da defibrillatore

Parte applicata una parte dell'apparecchio elettromedicale che nell'uso normale:

- viene necessariamente in contatto fisico con il paziente perché l'apparecchio possa svolgere la sua funzione
- può essere portata a contatto con il paziente
- necessita di essere toccata dal paziente

07/07/2015

PARTE IV

- **PARTE IV – INQUADRAMENTO DEL CONTESTO SANITARIO:**
 - **Tipologie di Strutture Sanitarie**
 - **Governo del Parco Tecnologico Biomedicale:**
 - Raccomandazione n.9 Ministero della Salute del 2009
 - **Servizio di Ingegneria Clinica dell'AUSL di MO:**
 - Competenza Territoriale e Oggetto delle Attività
 - Servizi erogati
 - **Entità del Patrimonio Tecnologico Biomedicale e Spese di Gestione dell'AUSL di MO**
 - **Dati Statistici sulle Attività relative alla Sicurezza delle AB**
 - **Identificazione delle AB:**
 - Inventario, codifica CIVAB e CND

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Strutture Sanitarie: pubbliche e private

Strutture di Ricovero:

- Ospedali
- Aziende Ospedaliere,
- Policlinici Universitari
- IRCCS,
- Case di cura
- ...

Variabili:

- Strutturali-
Impiantistiche
- Complessità
Tecnologica
- Organizzative

Assistenza Sanitaria Distrettuale

- Strutture residenziali e semi-residenziali
- Strutture Ambulatoriali (Poliambulatori, Consultori, Ambulatori Specialistici, Laboratori, Studi Odontoiatrici, ecc...)
- Assistenza Domiciliare paziente
- Medicina Penitenziaria
- MMG
- Centri di riabilitazione
-

... Anche in relazione
alle tipologie di
prestazioni erogate ...

07/07/2015



Governo del parco Tecnologico Biomedico:

Istituzionalizzazione di Funzione Aziendale preposta, nelle Strutture Sanitarie

Raccomandazione n.9 MdS del 2009



*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

A seguito dei
frequenti
incidenti e casi
di "malasanità"

4.1 Istituzionalizzazione di una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico

È indispensabile che ogni struttura sanitaria identifichi le funzioni aziendali ed i soggetti professionali responsabili della gestione in sicurezza del parco tecnologico biomedico (cfr. Art. 71 del D. Lgs. 81/08).

In alcune aziende sanitarie la struttura deputata alla gestione degli apparecchi elettromedicali è rappresentata dal Servizio di Ingegneria Clinica (SIC).

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Evitare gli eventi avversi ovvero prevenire gli incidenti

2. Obiettivo della Raccomandazione

L'obiettivo della Raccomandazione è la riduzione degli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali derivanti da una scarsa e/o non corretta manutenzione degli stessi.

Orrore e morte nella camera iperbarica

Una donna si salva per miracolo: stavo per entrare io, ma il professore mi ha fatto tardare La sopravvissuta: "Protetta dalla Madonna di Medjugorje" Nel caos davanti al reparto il figlio di una vittima sfonda i cordoni della sicurezza: "Ditemi se mia madre e' morta"

Muore ustionato nell' incubatrice

Benevento: il neonato aveva solo otto giorni. La Bindi ordina un' ispezione in ospedale. La temperatura e' salita fino a 40 gradi. Guasto tecnico o un errore? "Vanno controllate una volta all' anno". Il padre: voglio spiegazioni, il colpevole deve pagare

3. Ambiti di applicazione

Dove: La presente Raccomandazione trova applicazione in qualsiasi struttura sanitaria in cui vengono utilizzati dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali.

Cosa: La presente Raccomandazione si applica ai dispositivi medici con particolare riferimento al sottoinsieme degli apparecchi elettromedicali.

A chi: I destinatari delle indicazioni qui contenute sono prevalentemente individuabili nelle Direzioni Aziendali e nelle strutture deputate specificatamente al governo del patrimonio tecnologico biomedico con particolare riferimento al Servizio di Ingegneria Clinica (SIC), laddove presente.

ACCUSATI MEDICI, ANESTESISTI, FUNZIONARI ASL, IMPRENDITORI E TECNICI PROGETTISTI DEL NOSOCOMIO

Morti sospette all'ospedale di Castellaneta

Trenta persone rinviate a giudizio

Nel 2007 morirono otto persone cardiopatiche per aver inalato in terapia protossido di azoto invece di ossigeno

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Governo del parco Tecnologico Biomedico:

Piano di Manutenzione

Allegato tecnico: Piano generale di manutenzione delle tecnologie biomediche

È indispensabile stabilire un piano generale di manutenzione articolato, prioritariamente, sul grado di criticità delle tecnologie biomediche al fine di garantire i necessari *standard* qualitativi delle prestazioni fornite e del livello di sicurezza erogato per il mantenimento dei requisiti del prodotto inteso anche come adeguatezza alla prestazione clinica.

...

3. Il piano per la manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature deve rispondere a protocolli definiti che tengano conto della specifica gerarchia funzionale e deve in particolare essere documentato:
- per le **grandi apparecchiature di diagnosi e cura** così come individuate nei flussi ministeriali “Sistema informativo di Governo del Ministero della Sanità” più recente;
 - per gli **apparecchi di supporto a funzioni vitali**, indicati in apposito elenco;
 - per gli **apparecchi** accertati come **“critici”** in relazione alle caratteristiche di funzionamento della struttura (caratteristiche del locale medico di installazione, destinazione d’uso della tecnologia, classe di rischio dichiarata dal produttore, funzionalità clinica) ed individuati in apposito elenco.

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Governo del parco Tecnologico Biomedico:

Piano di Verifiche di Sicurezza Elettrica e Funzionalità

4.4.1 *Svolgimento dell'attività di manutenzione e delle verifiche periodiche di sicurezza e dei controlli di qualità e prove funzionali*

...

- predisposizione di un piano documentato e periodicamente verificato per la manutenzione e le verifiche di sicurezza delle tecnologie che tenga conto del rischio (conseguenze per paziente ed operatore a seguito di inconvenienti), della criticità (tipologia, unità di riserva, disservizi del personale, disagi per il paziente) e della funzione (terapeutica, diagnostica, analitica, di supporto, scopi di ricerca) di ogni singola apparecchiatura (*vedi Allegato tecnico*);

...

Verifiche di sicurezza elettrica e controlli di funzionalità su dispositivi installati

...

2. L'implementazione delle verifiche di sicurezza elettrica e dei controlli di funzionalità deve prevedere:
 - la definizione di un criterio che definisca la periodicità di tali controlli in relazione alla criticità dei dispositivi (a tal fine si possono applicare le indicazioni riportate su linee guida di riferimento p.e. GUIDE CEI);
 - l'adozione di protocolli specifici e di modulistica idonea per procedere alle attività di misura, esame, prova, verifica (distinti per classe tecnologica) che tengano conto delle norme tecniche cogenti e/o delle indicazioni riportate dal fabbricante;
 - l'utilizzo di strumentazione dedicata alla misura di parametri peculiari di ogni classe tecnologica; tali apparecchiature devono essere periodicamente tarate e deve essere mantenuta la registrazione di taratura.

...

5. Devono essere periodicamente eseguite e documentate prove strumentali sul funzionamento dei principali apparecchi biomedici utilizzati in condizioni critiche (ad esempio: ventilatori polmonari, apparecchi di anestesia, pompe d'infusione, defibrillatori, elettrobisturi, etc.) e degli apparecchi che erogano radiazioni ionizzanti e che sono impiegati per la rilevazione di radiazioni ionizzanti al fine di verificarne la taratura delle principali funzioni.

07/07/2015



Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena: *Servizio di Ingegneria Clinica*

- **Ambito Territoriale:**
Provincia di MO
- **Oggetto delle Attività:**
AB (DM - EM - IVD)

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

- Il **Servizio di Ingegneria Clinica** dell'AUSL di Modena eroga i seguenti servizi:
 - Acquisizione di **Apparecchiature Biomediche (AB)**
 - Collaudi di accettazione di AB
 - **Controlli di sicurezza e funzionalità** di AB
 - Formazione del personale sanitario all'uso di AB
 - Gestione inventario delle AB
 - Manutenzione correttiva di AB
 - Manutenzione preventiva di AB
 - Certificazioni di fuori uso di AB

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Entità del Parco Tecnologico Biomedico dell'AUSL di MO e Spesa di Gestione

- ≈ **23.000** sistemi medicali installati
- in media **5% di spesa annua** del loro controvalore economico

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Dati Statistici relativi alle Attività svolte sulle AB per garantirne la Sicurezza

Attività relative alla sicurezza del Parco Tecnologico Sanitario dell'AUSL di MO nell'Anno 2014:

- \approx 10.000 Verifiche di sicurezza
- \approx 7.000 Interventi di Manutenzione
- \approx 2.500 Collaudi

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Identificazione **Univoca** delle **A**pparecchiature **B**iomediche

...In Futuro...!?

TRAMITE:

ETICHETTA
INVENTARIO

- Etichette RFID
- QR code

Prevenire
Smarrimento
delle AB

Identificazione per **Tipologia** e **Modello** di **AB**

TRAMITE:

Codifica nazionale C.N.D. (*Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici*) ex **CIVAB**
(*Classe-Produttore-Modello: CCCPPMM*)

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

PARTE V

- **PARTE V – Gestione e Pianificazione delle Verifiche Periodiche di Sicurezza:**
 - **Attività dell'UO Controlli del SIC dell'AUSL di MO**
 - **Obbligatorietà della Manutenzione**
 - **Obiettivo delle Verifiche Periodiche di Sicurezza**
 - **In cosa consiste una Verifica di Sicurezza**
 - Verifica di Sicurezza Elettrica e relativi Tester di Misura
 - Verifica di Sicurezza Funzionale e relativi Tester di Misura
 - **Esito di una Verifica di Sicurezza**
 - **Politica di Pianificazione Controlli Periodici del SIC dell'AUSL di MO:**
 - Rischio Intrinseco AB
 - Utilizzo AB in Aree Critiche
 - Obblighi Legislativi
 - Indicazioni Normative
 - Indicazioni del Produttore
 - **Definizione del Piano Controlli**
 - Piani Controlli del SIC
 - **SW Gestionale CMMS: Clingo®**
 - **Know-how tecnico per l'Esecuzione delle Verifiche di Sicurezza**
 - **Ingegnerizzazione della Modulistica Tecnica di Registrazione: Schede di Controllo AB**

07/07/2015



**Non basta aver acquistato
un'apparecchiatura sicura,**

**... bisogna mantenerla sicura anche durante tutta la
sua vita di funzionamento ... (A.M.G.)**

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena:

Servizio di Ingegneria Clinica

- L'UO Controlli, all'interno del **SIC**, è l'unità organizzativa preposta alle attività di Gestione ed Esecuzione delle Verifiche Periodiche di Sicurezza a livello aziendale
 - *Le Attività relative alla Gestione e Garanzia del Mantenimento della Sicurezza sulle AB sono a 360°*
- Le Attività di “Core” prevedono:
 - Pianificazione di piano pluriennale di manutenzione preventiva e delle attività di verifiche di sicurezza elettrica e funzionale in conformità alla normativa vigente
 - Esecuzione delle Verifiche Periodiche di Sicurezza
 - Monitoraggio delle attività pianificate, delle verifiche periodiche e Relazioni annuali delle sessioni di controllo effettuate annualmente da destinare alla direzione sanitaria

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Servizio di Ingegneria Clinica

- **Attività Collaterali e di Supporto** alla Sicurezza:
 - **Consulenza Tecnica, in fase di gara** di acquisizione di nuove tecnologie sanitarie (l'introduzione HTA) o **in fase di prova** nonché **in fase di Collaudo**, relativamente alla **Valutazione Prestazionale e di Sicurezza e Conformità agli standard**
 - **Valutazione e Acquisto di nuovi Tester di Misura** per i controlli in relazione a nuove esigenze (normative, organizzative, tecniche, ecc...)
 - tenuta Registro delle **Tarature Periodiche dei Tester di Misura** per le verifiche
 - **Mantenimento e Aggiornamento** del data-base delle **Normative Tecniche** vigenti relative alle AB (principalmente CEI e UNI)
 - Ingegnerizzazione delle **Schede di Collaudo/Controllo** nonché mantenimento/aggiornamento in relazione alle nuove normative tecniche vigenti o a nuove esigenze tecniche o di esperienza
 - **Formazione** del personale sanitario attraverso corsi sul corretto utilizzo e manutenzione autonoma a carico del personale sanitario e tecnico sulla corretta esecuzione delle verifiche di sicurezza

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

OBBLIGATORIETA' DELLA MANUTENZIONE SUI DM, EM e IVD:



07/07/2015



OBIETTIVO DEI CONTROLLI PERIODICI:

*Dare un giudizio sullo
stato/condizione delle
apparecchiature*

**effettuando prove per
la valutazione della
sicurezza**

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

IN COSA CONSISTE UNA VERIFICA DI SICUREZZA ?

1) VERIFICA
DI
SICUREZZA
ELETTRICA

+

2) VERIFICA
PRESTAZIONALE
DI
FUNZIONALITA'

"Conformità" a:

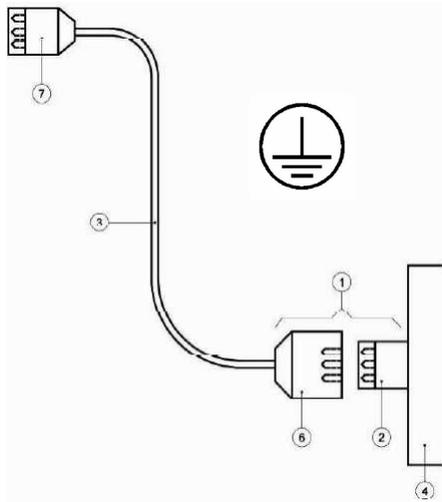
- CEI 62.5 e/o EN 62353 (EM)
- IEC 1010 (IVD)
- prescr. prod.

"Conformità" a:

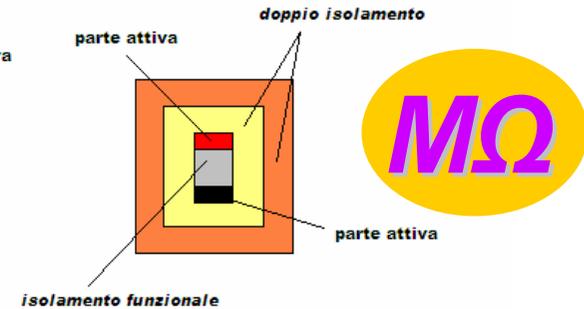
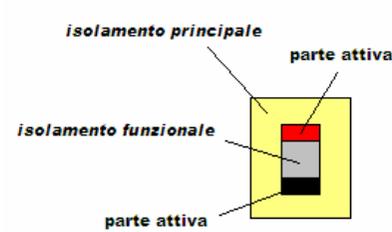
- CEI CT 62.XX, CT 76, 66 e 29-87
- UNI CT Tecn. Biomed.
- prescr. prod.
- (EM - IVD)

07/07/2015

VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA (CEI 62.5)



mΩ



MΩ

CEI 62.5 - NC
- SFC

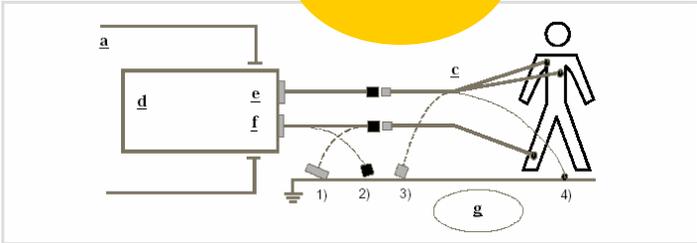
uA



uA

uA

uA

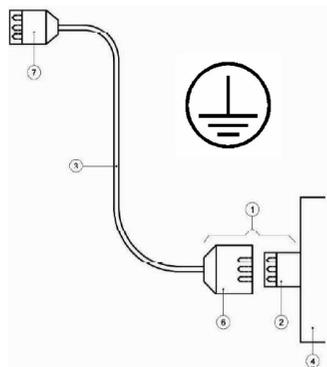


07/07/2015

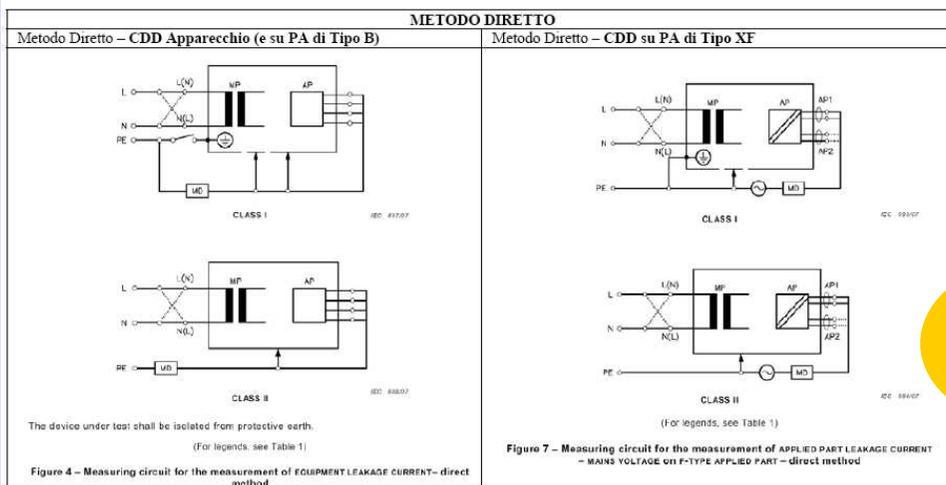
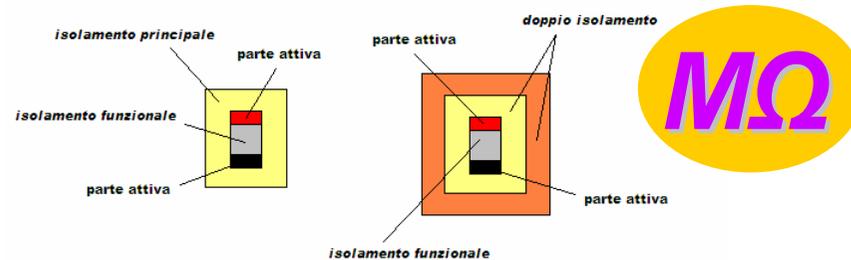


COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA (EN 62353)



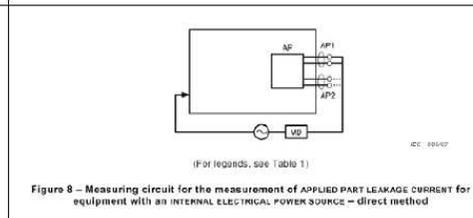
mΩ



EN 62353

uA

uA



07/07/2015



TESTER DI MISURA X VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

(grandezze fisiche misurate)

Electrical Safety Analyzer

mOhm, uA AC+DC, MOhm, V

uA, mA, A (rms)

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

VERIFICA FUNZIONALE

Verifica dei requisiti minimi di
efficienza prestazionale:

- come previsto dal produttore

e

- come previsto dalla normativa
tecnica particolare di riferimento

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

TESTER DI MISURA X VERIFICHE DI SICUREZZA FUNZIONALI

(grandezze fisiche misurate)

°C, m/sec, RH%

J, Vp-p, Ap-p, msec, mA DC

Lux, W/m², uW/cm²

mA rms(HF), W, kVp-p

ml, l/min, cmH₂O, sec, [O₂%]

ml/h, mmHg, ml

W e J

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

L'ESITO DI UNA VERIFICA DI SICUREZZA

dipende dalla Σ dei seguenti contributi:

- ESITO DELLA VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA (giudizio dal punto di vista elettrico: rispetto dei limiti previsti dalla normativa di riferimento e/o con la quale è stato certificato dal produttore) [STRUMENTALE]



- ESITO DELLA VERIFICA DI FUNZIONALITA' (verifica dei requisiti minimi di efficienza prestazionale: rispetto della precisione e/o accuratezza dei parametri misurati come previsto dal produttore e/o dalla normativa tecnica particolare di riferimento, verifica attivazione allarmi) [STRUMENTALE]



- VERIFICA DEL MANTENIMENTO DELLE CONDIZIONI DI INSTALLAZIONE (utilizzo nei locali idonei, presenza documenti d'uso, manualistica, stato degli accessori, obsolescenza, ecc...)

[A VISTA]



- VERIFICA DELLE CONDIZIONI DI UTILIZZO (configurazioni sw delle apparecchiature, compilazione schede di manutenzione autonoma, ecc..)

[A VISTA]

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Politica di Pianificazione CTRL del SIC - Ausl di MO

Per poter gestire le verifiche di sicurezza e la manutenzione periodica di un parco tecnologico di ingenti dimensioni e diversità tecnologica nonché di differenti produttori e modelli occorre necessariamente effettuare delle operazioni di omogeneizzazione in gruppi di AB

Questa operazione è il presupposto per assegnare la **Periodicità di Controllo** ad ogni singola AB passando attraverso l'appartenenza di quest'ultima ad un determinato **Gruppo**. Pertanto, ricorrendo anche all'ausilio della Norma **EN 14971** (analisi e gestione dei rischi sui DM), è possibile definire un criterio per raccogliere le singole AB in **Gruppi** omogenei.

I Gruppi di AB vengono individuati in base al:

- **Rischio Intrinseco delle AB** (MDD 93/42)
- **Utilizzo della AB in Aree Critiche**
- **Obblighi Legislativi e Indicazioni Normative** (freq. di CTRL)
- **Prescrizioni degli Organi di Vigilanza**
- **Indicazioni del Produttore**
- **ecc.....**

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

RISCHIO INTRINSECO AB (DM)

Classificazione in funzione del rischio intrinseco (**I**, **IIa**, **IIb**, **III**) da parte del fabbricante secondo le regole dell'allegato IX del Dlgs 46/97 (93-42)

- **Classe I** o **Im**_(misura) o **Is**_(sterile): *basso rischio*
- **Classe IIa**, **IIb**: *medio rischio*
- **Classe III**: *alto rischio*

UTILIZZO AB IN AREE CRITICHE

quali:

- **Sale Operatorie**
- **Sale Parto**
- **Unità di terapia intensiva** (*cardiologica, neurologica, post-operatoria, ...*)
- **Anestesia/Rianimazione**
- **Endoscopia, PS, Emodialisi**
- **Angiografia, Emodinamica, Elettrofisiologia**

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

OBBLIGHI LEGISLATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008, n. 81

Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

... omissis ...

Art. 71.

Obblighi del datore di lavoro

... omissis ...

4. Il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché:
- a) le attrezzature di lavoro siano:
 - 1) installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso;
 - 2) oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la permanenza dei requisiti di sicurezza di cui all'articolo 70 e siano corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso e libretto di manutenzione;

... omissis ...

8. Fermo restando quanto disposto al comma 4, il datore di lavoro provvede affinché:

- 1) le attrezzature di lavoro la cui sicurezza dipende dalle

... omissis ...

condizioni di installazione siano sottoposte a un controllo iniziale (dopo l'installazione e prima della messa in esercizio) e ad un controllo dopo ogni montaggio in un nuovo cantiere o in una nuova località di impianto, al fine di assicurarne l'installazione corretta e il buon funzionamento;

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

1. a 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 controlli straordinari al fine di garantire il mantenimento di buone condizioni di sicurezza, ogni volta che intervengano eventi eccezionali che possano avere conseguenze pregiudizievoli per la sicurezza delle attrezzature di lavoro, quali riparazioni, trasformazioni, incidenti, fenomeni naturali o periodi prolungati di inattività;

- c) i controlli di cui alle lettere a) e b) sono volti ad assicurare il buono stato di conservazione e l'efficienza a fini di sicurezza delle attrezzature di lavoro e devono essere effettuati da persona competente.

9. I risultati dei controlli di cui al comma 8 devono essere riportati per iscritto e, almeno quelli relativi agli ultimi tre anni, devono essere conservati e tenuti a disposizione degli organi di vigilanza.

- D.Lgs. 81/2008 art.71 comma 8 (piano di manutenzione periodica) e comma 9 (reportistica e archiviazione)

- L.R. 34/98 Emilia-Romagna (autorizzazione e accreditamento)

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

INDICAZIONI NORMATIVE

Anno 2010
(VIGENTE)

La CEI 62-148: 2010
(EN 62353)

Abroga la CEI 62-122:
2002

La CEI 62-148:2010 definisce:

- il tipo di prova
- la sequenza delle prove
- freq di prova

07/07/2015

N O R M A I T A L I A N A C E I

Norma Italiana

CEI EN 62353

La seguente Norma è identica a: EN 62353:2008-01.

Data Pubblicazione

2010-10

Titolo

Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali

4 Prescrizioni

... omissis ...

4.1 * Prescrizioni generali

Le seguenti prescrizioni si applicano:

- alle prove effettuate prima della MESSA IN SERVIZIO,
- alle PROVE PERIODICHE, e
- alle prove effettuate dopo la RIPARAZIONE.

Il livello e l'insieme delle prove devono essere scelti in modo da assicurare un'informazione sufficiente ed il livello di risultati di prova necessari per la valutazione della sicurezza dell'APPARECCHIO EM.

Devono essere prese in considerazione le informazioni fornite dal FABBRICANTE (si veda anche 7.9.2.13 della IEC 60601-1:2005).

NOTA 1 Il FABBRICANTE deve indicare nelle istruzioni per l'uso o in altra DOCUMENTAZIONE ANNESSA (ad esempio in quella per l'ASSISTENZA) le regolazioni ed i metodi di misura richiesti e ciò può anche prevedere l'omissione di alcune prove.

NOTA 2 Nei SISTEMI EM, chi ha la responsabilità di aver assemblato il sistema, deve definire le necessarie regolazioni ed i metodi di misura richiesti dalla IEC 60601-1-1.

NOTA 3 Se il FABBRICANTE non ha previsto prescrizioni riferite all'ASSISTENZA, queste possono essere definite anche da un'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE che abbia adeguata esperienza. L'adeguata esperienza comprende, la gestione del rischi, la IEC 60950, la IEC 61010, i regolamenti locali e non si limita alla sola conoscenza a quell'esperienza delle corrispondenti Norme, come la IEC 60601-1.

... omissis ...

Gli ACCESSORI di un APPARECCHIO EM, che possono influire sulla sicurezza dell'apparecchio in prova o sui risultati delle misure, devono essere inclusi nelle prove. Gli ACCESSORI inclusi nelle prove devono essere indicati nel rapporto di prova.



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

INDICAZIONI NORMATIVE

Anno 2010
(VIGENTE)

Annex F
(informativo)

Intervalli tra le prove

Il **FABBRICANTE** degli APPARECCHI EM /dei SISTEMI EM **deve definire** per le PROVE periodiche, l'intervallo ed il livello delle prove ed indicarli nella DOCUMENTAZIONE ANNESSA. Nel definire **l'intervallo tra le prove**, il FABBRICANTE deve tenere in considerazione quanto segue:

- il livello di rischio dell'apparecchio,
- la sua frequenza di utilizzo,
- l'ambiente di funzionamento,
- il modo di funzionamento (ad esempio stazionario, mobile, di emergenza), e
- la frequenza con cui si verificano i guasti nei dispositivi.

In mancanza di informazioni nella DOCUMENTAZIONE ANNESSA sugli intervalli tra le PROVE periodiche (ad esempio nel caso di apparecchi meno recenti), questo intervallo deve essere definito, caso per caso, da una persona competente. Nel definire il livello di rischio, i fattori e le raccomandazioni sopra indicati forniti dal FABBRICANTE devono essere tenuti in considerazione, ed il corrispondente intervallo tra le prove deve essere impostato per una durata **da 6 mesi a 36 mesi**. Per gli apparecchi che seguono, l'intervallo non dovrebbe superare i 24 mesi.

La CEI 62-148: 2010
(EN 62353)

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

INDICAZIONI DEL PRODUTTORE

- USER MANUAL

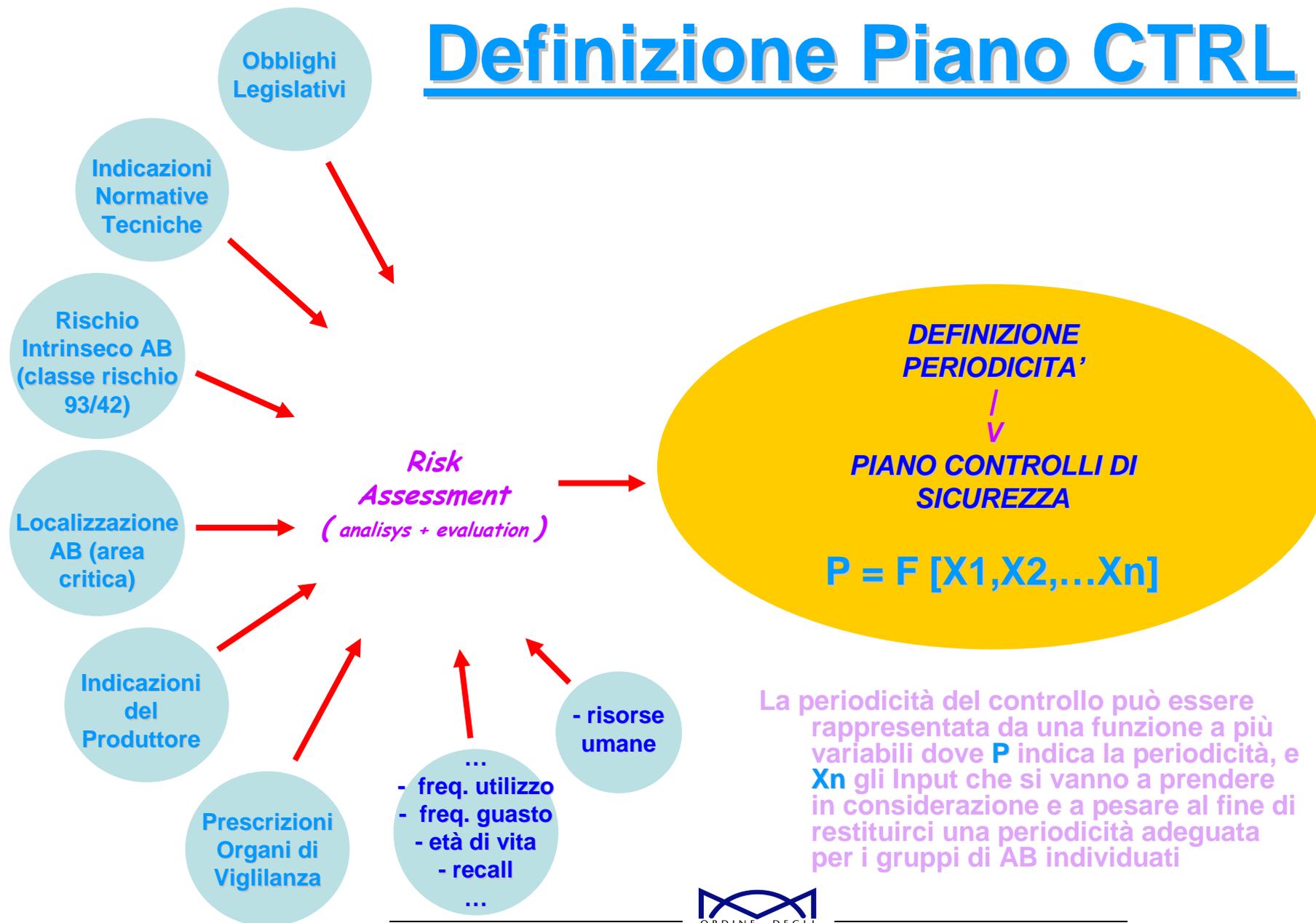
- SERVICE MANUAL

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

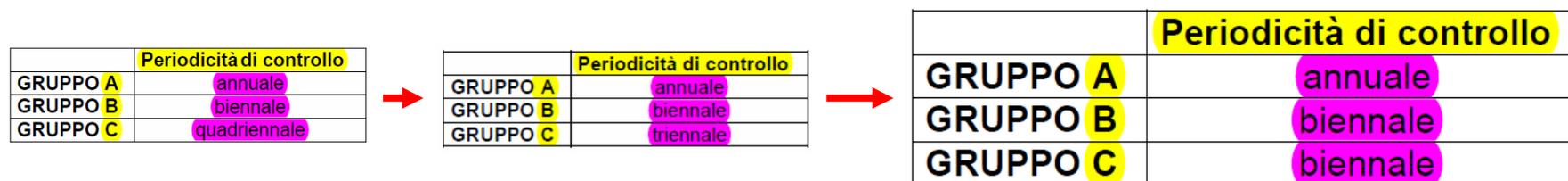
Definizione Piano CTRL



07/07/2015

Piano Controlli del SIC

GRUPPO A	composto da: <ul style="list-style-type: none"> ▪ AB attribuite alla classe di rischio III; ▪ AB attribuite alla classe di rischio IIb; ▪ AB localizzate ed in uso nelle <i>aree critiche</i> e non declassate
GRUPPO B	composto da: <ul style="list-style-type: none"> ▪ AB attribuite alla classe di rischio IIa; (fatte salve le AB già incluse nel gruppo A)
GRUPPO C	composto da: <ul style="list-style-type: none"> ▪ AB attribuite alla classe di rischio I; ▪ AB definite 'diagnostici in vitro'; ▪ altre AB (fatte salve le AB già incluse nei gruppi A e B)



07/07/2015



SW GESTIONALE

- Senza l'ausilio di un applicativo **SW gestionale** è umanamente impossibile gestire la manutenzione di un qualsiasi Parco Tecnologico di grandi dimensioni
- il SIC dell'Ausl di MO è dotato di un **CMMS** (accezione gestionale) denominato **CLINGO** ©

CMMS (acronimo inglese di **Computerized Maintenance Management System** - "Sistema computerizzato della gestione della manutenzione") è il termine con il quale si identifica una applicazione software che supporta il sistema informativo per la gestione della manutenzione

Per poter funzionare efficacemente, necessita:

- di un **DataBase Inventariale** *costantemente aggiornato* e
- dell'utilizzo di un **sistema di Codifica** per: Categoria Merceologica ovvero Tipologia di Apparecchiatura altresì detta Classe; per Produttore e infine per Modello di AB

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

KNOW-HOW TECNICO X ESECUZIONE

VERIFICHE DI SICUREZZA

- formazione, competenze specifiche ed esperienza sulla sicurezza elettrica
- conoscenza dei principi di funzionamento delle tecnologie da verificare (DUT)
- conoscenza dei tester di misura (funzionamento, potenzialità, precisione e loro limiti)
- capacità di analisi e discriminazione delle varie tipologie di problematiche (elettriche, elettroniche, sw, meccaniche,...)
- nozioni di metrologia, nozioni di impianti elettrici
- sensibilità all'analisi e rilevazione delle situazioni di pericolo in generale (analisi del rischio)
- capacità ed esperienza, in caso di esito negativo del ctrl, nella risoluzione del problema, ovvero capacità di identificare quale tipo di intervento adottare per ricondurre in condizioni di uso sicuro e accettabile l'AB valutando costi di ripristino / benefici (x es. manut. correttiva, taratura, formazione del personale, ripristino di corretta installazione, ecc.. oppure dismissione del bene)
- conoscenza delle condizioni di installazione e di utilizzo

07/07/2015



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

INGEGNERIZZAZIONE DELLA MODULISTICA TECNICA DI REGISTRAZIONE: **SCHEDA DI CONTROLLO AB**

- Identificazione
Anagrafica della AB
Controllata

- Esito della Verifica

- Tipologia di
Controllo Effettuato

- Data di Esecuzione

- Annotazioni

- Firma del Tecnico
Esecutore

INGEGNERIZZAZIONE DELLA MODULISTICA TECNICA DI REGISTRAZIONE: **SCHEDA DI CONTROLLO AB**

*- Riferimento Norme
Tecniche Vigenti*

Controlli a Vista:

- Documentali

*- Labelling (rif.
Norme)*

*- Riferimenti artt.
Norma Tecnica
Vigente*

- Controlli Quantitativi

- Controlli a Vista

*derivanti dalla Norma
Tecnica*

INGEGNERIZZAZIONE DELLA MODULISTICA TECNICA DI REGISTRAZIONE: **SCHEDA DI CONTROLLO AB**

- Riferimento
Norma Tecnica

- Identificazione
Anagrafica del
Tester di Misura

Test Strumentali:

- Valori Misurati

- Verifiche
Quantitative

- Verifiche a Vista
derivanti dall'esperienza

07/07/2015



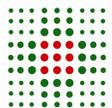
COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

CONCLUSIONI

- 1) **Tutte le attività connesse alla Prevenzione e atte a garantire nel tempo la Sicurezza e l'Efficienza del Parco Tecnologico Biomedico, sono attività ad Elevata Complessità.**
 - **Richiedono pertanto importanti investimenti, sia in termini di risorse umane, sia di esperienza, formazione, che di risorse economiche e di tempo.**
 - **In virtù di ciò, particolare attenzione va posta nella valutazione dell'operato delle ditte appaltatrici che forniscono servizi di Verifiche Periodiche e manutenzioni preventive.**
 - **L'esternalizzazione di tali attività è la tendenza attuale e probabilmente quella futura, causa "risparmio e contenimento della spesa pubblica" come principale obiettivo (se non l'unico!!!). Elevati standard di qualità mal si conciliano con costi bassi. Ma questa è l'aporia di fondo che distingue tutte le politiche di smantellamento della sanità pubblica.**
- 2) **Il Know-How utilizzato per le Verifiche periodiche può essere sfruttato anche per la valutazione delle Tecnologie prima della loro acquisizione. Questa attività finora ha dimostrato la sua validità, in quanto molto spesso vengono individuate le mancanze dei soggetti deputati alla certificazione e conformità dei DM, che dovrebbero essere i garanti della costruzione a regola d'arte. Ciò accade anche perché la velocità di immissione in commercio di sempre nuovi prodotti è la tendenza attuale del mercato. Questa sorta di attività di "vigilanza" ha i suoi effetti positivi anche sul controllo post-produzione del produttore.**

- **SVILUPPI FUTURI:**

- **Maggiore integrazione dei dati, tramite utilizzo di IT: ripetibilità delle misure tramite procedure guidate al fine di minimizzare le differenze di operatore/tecnico-dipendente, implementazione del libro macchina totalmente digitale, implementazione della firma digitale, ecc..**
- **La sempre maggior domiciliazione del paziente, al posto della ospedalizzazione, fa sì che il domicilio del paziente probabilmente diventerà l'ambiente sanitario del futuro dove svolgere le Verifiche di Sicurezza, pertanto il Teleservice remoto con algoritmi predittivi di manutenzione preventiva e programmata, potrebbe essere una soluzione.**



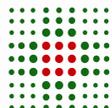
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

***Grazie
per l'attenzione ...***

e-mail: a.gianfelice@ausl.mo.it



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena