

**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL
MALFUNZIONAMENTO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

Gruppo di lavoro	Verifica contenuti e approvazione	Responsabile all'autorizzazione e all'immissione
Ing. Federica Cecere <i>Federica Cecere</i>	Ing. Luigi Iuppriello <i>Luigi Iuppriello</i>	<p>Direttore Sanitario AORN "SantobonoPausilipon"</p> <p><i>Dott. ssa Maria Vittoria Montemurro</i></p> <p>A.O.R.N. SANTOBONO PAUSILIPON Il Direttore Sanitario Dott.ssa Maria Vittoria Montemurro</p>
Ing. Maria Giuseppa Coppola <i>Maria Giuseppa Coppola</i>	Dott.ssa Maria Passaro <i>Maria Passaro</i>	
Ing. Ornella De Cristofaro <i>Ornella De Cristofaro</i>	Dott. Pasquale Gaetano Arace <i>Pasquale Gaetano Arace</i>	
Maria Antonia De Simone <i>Maria Antonia De Simone</i>	Dott.ssa Paola Caponegro <i>Paola Caponegro</i>	
Adelaide D'Errico <i>Adelaide D'Errico</i>		
Giuseppe Caldara <i>Giuseppe Caldara</i>		
Annabel Pezzulo <i>Annabel Pezzulo</i>		
Romina Capasso <i>Romina Capasso</i>		

 <p>OSPEDALE PEDIATRICO SANTOBONO PAUSILIPON</p>	<p>Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Santobono Pausilipon" Via Teresa Ravaschieri,8 - 80122- Napoli</p>	
	<p>Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali</p>	<p>Rev.0 __/2024</p>

INDICE

PREMESSA

GLOSSARIO

1. OGGETTO,SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 OGGETTO

1.2 SCOPO

1.3 CAMPO DI APPLICAZIONE

2 RESPONSABILITA'

2.1 MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

3 GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

3.1 PROGRAMMAZIONE E ACQUISTI APPARECCHIATURE

3.2 CONSEGNA E INVENTARIAZIONE

3.2.1 Installazione e Collaudo

3.2.2 Informazione, Formazione e Addestramento

3.3 MANUTENZIONE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

3.3.1 Manutenzione Apparecchiature Elettromedicali

3.3.2 Gestione Delle Richieste Di Intervento

4. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI O MANCATI INCIDENTI DA DISPOSITIVI MEDICI

5.ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA

6.MONITORAGGIO DELLA PROCEDURA

7.BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale “Santobono Pausilipon” Via Teresa Ravaschieri,8 - 80122- Napoli	
	Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali	Rev.0 ___/2024

PREMESSA

L’elevato grado di complessità tecnologica che caratterizza attualmente il *parco macchine* delle Strutture Sanitarie richiede particolare attenzione alla loro gestione, a partire dalla fase di acquisto, collaudo, manutenzione, fino alla dismissione. Un malfunzionamento di un dispositivo medico/apparecchiatura elettromedicale rappresenta un grave problema per la struttura in cui essa è ubicata. Le problematiche connesse alla gestione del parco tecnologico biomedico sono innumerevoli ed includono l’usabilità, le caratteristiche ergonomiche, le interfacce software e hardware, il fattore umano, il contesto, le modalità d’uso e il preponderante problema legato alla loro manutenzione. Se da un lato la sicurezza intrinseca di un’apparecchiatura è garantita dal Fabbricante prima dell’immissione in commercio, dall’altro vi è la responsabilità delle strutture sanitarie e degli operatori sanitari di garantire l’utilizzo corretto ed in sicurezza delle stesse come ribadito anche dal D.Lgs 232/2023 (Legge Gelli), D.lgs 81/08 (Testo unico in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro) e dal Regolamento (UE) 745/2017 e 746/2017 (Regolamento Dispositivi medici e dispositivi di diagnostica in vitro). Ciascuna struttura sanitaria è tenuta a mettere in atto una strategia tale da consentire la gestione integrata dei rischi, in considerazione sia del reale contesto operativo in cui l’apparecchiatura è utilizzata sia dell’interazione che essa ha o può avere con altri dispositivi e/o con gli individui, pazienti o operatori sanitari. L’adozione di un piano strategico per il corretto utilizzo delle tecnologie sanitarie comporta per l’azienda il coinvolgimento di molteplici figure professionali con competenze multidisciplinari, ognuna delle quali è responsabile, per quanto di competenza, alla gestione in sicurezza del parco tecnologico biomedico. Un aspetto importante in merito alla sicurezza dell’apparecchiature elettromedicali è messo in evidenza dalla raccomandazione n.9 del 2009 del Ministero della Salute, in cui è focalizzata l’attenzione sulla manutenzione dei dispositivi medici. Il concetto di manutenzione si è evoluto negli anni da un insieme di singole attività di riparazione a seguito della rilevazione di un guasto, ad un insieme integrato e coordinato di attività che si prefiggono lo scopo di assicurare il sicuro, efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature diventando pertanto una vera e propria funzione manageriale volta alla riduzione dei rischi connessi all’uso dei dispositivi medici, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate.

Il presente documento, aggiorna la precedente procedura approvata con delibera 629 del 06/12/2019, intende definire una procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali secondo quanto previsto dalla Raccomandazione n. 9 del 2009 emanata dal Ministero della Salute e delle Politiche Sociali.

	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Santobono Pausilipon" Via Teresa Ravaschieri,8 - 80122- Napoli	
	Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali	Rev.0 __/2024

GLOSSARIO

- **Apparecchio elettromedicale (CEI 62-5): 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;

b) previsto dal suo FABBRICANTE per essere impiegato:

- nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un PAZIENTE;
- oppure per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni.

L'apparecchio elettromedicale include gli accessori definiti dal fabbricante come necessari all'uso normale dell'apparecchio.

- **Accessorio di un dispositivo medico (Regolamento UE 2017/745):**

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

- **Dispositivo attivo:**

qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo.

- **Dispositivo medico (Regolamento UE 2017/745):**

qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad 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 una malattia;
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di uno stato fisiologico o patologico;
- informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati;
- non ha 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.

	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Santobono Pausilipon" Via Teresa Ravaschieri, 8 - 80122- Napoli	
	Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali	Rev.0 ___/2024

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto del concepimento;
- i prodotti specificatamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi.

- **Dispositivo medico diagnostico in vitro:**

dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni: a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico; b) su una disabilità fisica o intellettiva congenita; c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia; d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi; e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento; f) per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.

- **Evento Avverso:** qualsiasi evento clinico dannoso, malattia o lesione involontaria o segno clinico sfavorevole, compreso un risultato di laboratorio anomalo, che si verifica in soggetti, utilizzatori o altre persone, nell'ambito di un'indagine clinica, indipendentemente dal fatto che l'evento sia o meno collegato al dispositivo oggetto di indagine.
- **Evento Avverso Grave:** qualsiasi evento avverso che ha avuto una delle seguenti conseguenze:
 - a) un decesso;
 - b) un grave peggioramento delle condizioni di salute del soggetto che ha comportato:
 - i) una malattia o una lesione potenzialmente letale;
 - ii) un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea;
 - iii) la necessità di un ricovero ospedaliero del paziente o il suo prolungamento;
 - iv) un intervento medico o chirurgico inteso a prevenire una malattia o una lesione potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea;
 - v) una patologia cronica;
 - c) sofferenza fetale, morte fetale o una malformazione o disabilità fisica o intellettiva congenita.
- **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.
- **Manutenzione:** combinazione di tutte le azioni tecniche e amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa

	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Santobono Pausilipon" Via Teresa Ravaschieri,8 - 80122- Napoli	
	Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali	Rev.0 ___/2024

eseguire la funzione richiesta (CEI 62-122 e UNI 9910).

- **Manutenzione preventiva:** manutenzione eseguita ad intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico ((CEI 62-122 e UNI 9910).
- **Manutenzione preventiva di primo livello:** controlli preventivi che devono essere effettuati dall'utilizzatore consistenti nell'ispezione a vista, e, se applicabili, in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritte nel manuale d'uso (CEI 62-122).
- **Manutenzione preventiva di secondo livello:** manutenzione preventiva effettuata da personale Tecnico qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nella misura dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal fabbricante (CEI 62-122).
- **Manutenzione correttiva:** manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare una entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta (CEI 62-122).
- **Manutenzione straordinaria:** interventi la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico e che sono eseguiti a tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (CEI 62-122).
- **Verifica di sicurezza:** atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dell'individuazione e misura di uno o più parametri (CEI 62- 122).



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono Pausilipon"**
Via Teresa Ravaschieri,8 - 80122- Napoli

Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al
malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali

Rev.0
__/2024

1. OGGETTO, SCOPO ECAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 OGGETTO

Il presente documento definisce gli interventi adottati dalla AORNSantobono per ottemperare le direttive enunciate dalla Raccomandazione n. 9 del Ministero della Salute e delle Politiche Sociali, definendo le responsabilità di ogni attore coinvolto, procedure e misure migliorative per quanto concerne gli eventi avversi dovuti ad un malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali.

1.2 SCOPO

L'Obietto del presente documento è quello di:

- Indicare le modalità di gestione delle apparecchiature elettromedicali al fine di garantire sicurezza, sia per il paziente che per gli operatori, nell'uso corrente, nelle situazioni di emergenza/urgenza e in caso di guasto;
- Implementare nel contesto aziendale quanto definito nella Raccomandazione n.9 del 2009;
- Rappresentare le modalità di gestione degli eventi avversi relativi ad un malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali;
- Delineare ruoli e responsabilità nella gestione delle apparecchiature elettromedicali e degli eventi avversi.

1.3 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ai dispositivi medici con particolare riferimento alle apparecchiature elettromedicali in dotazione dell'AORN indipendentemente dalla loro titolarità:

- di proprietà dell'AORN (acquisto, donazione, riscatto);
- di terzi (comodato d'uso, noleggio, service e presa visione)

Si precisa che non è applicabile ad apparecchiature ICT eDM non elettromedicali.



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono Pausilipon"
Via Teresa Ravaschieri,8 - 80122- Napoli

Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali

Rev.0
__/2024

2. RESPONSABILITA'

Nel processo di gestione delle apparecchiature elettromedicali e degli eventi avversi conseguenti ad un malfunzionamento delle stesse, sono coinvolte molteplici figure professionali, ad ognuna delle quali sono affidate diverse mansioni e responsabilità:

<u>Figure Responsabili</u>	<u>Responsabilità</u>
Direzione Sanitaria	Avalla e autorizza l'utilizzo di tecnologie presso le UU.OO. Risulta inoltre la tenutaria della maggiore responsabilità in merito alla sicurezza in Ospedale.
U.O.S.I.D Bioingegneria	Supporta le procedure di valutazione e acquisizione delle tecnologie biomediche sulla base dei criteri di HTA, predispone piano annuale di sostituzione e sviluppo delle apparecchiature elettromedicali, predispone capitolati tecnici per l'acquisto di nuove tecnologie, gestisce l'attività di accettazione collaudo e inventariazione delle nuove apparecchiature.
U.O.C Tecnico Patrimoniale e ICT	Supporta l'attività di collaudo se si necessita di modifiche impianti e/o strutturali, provvede alla gestione dell'attività di manutenzione preventiva e correttiva e alla dismissione delle apparecchiature elettromedicali.
U.O.C Sicurezza, Accredimento e Qualità	Analizza e valuta i rischi relativi all'installazione e all'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali. Predispone misure preventive e misure protettive al fine di ridurre i rischi connessi all'utilizzo. Dispone l'utilizzo di DPI, ove necessario.
U.O.S.I.D Rischio Clinico	Coordina ed attua modelli organizzativo – comportamentali e/o specifici interventi finalizzati alla prevenzione di eventi avversi, a tutela della sicurezza dei pazienti. Analizza e monitora gli eventi sentinella segnalati attraverso il Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario).
Referente Dispositivi di	Ha il compito di supportare l'operatore



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono Pausilipon"
Via Teresa Ravaschieri,8 - 80122- Napoli

Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al
malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali

Rev.0
_/2024

Vigilanza	sanitario nella segnalazione e nella validazione della stessa.
Personale sanitario	<p>In qualità di utilizzatori finali sono responsabili della normale gestione giornaliera delle apparecchiature elettromedicali in uso presso l' U.O. di appartenenza nonché dei processi relativi alla buona tenuta dell'apparecchiatura (completa degli accessori necessari, dei Dispositivi di Protezione Individuale <i>DPI</i>e della documentazione annessa), della manutenzione ordinaria/periodica prevista dal manuale d'uso ad opera degli Operatori che non necessita di intervento da parte personale specializzato, dalla pulizia e disinfezione ai controlli giornalieri di verifica di funzionalità che consentono l'utilizzo finale del paziente. Inoltre, risultano responsabili della trasmissione delle informazioni agli uffici competenti sia in caso di malfunzionamento dell'apparecchiatura sia in caso di eventi avversi.</p> <p>I Referenti di reparto (Direttore, Caposala/Capo tecnico dell'U.O.) risultano quindi responsabili in toto delle apparecchiature elettromedicali a loro affidate in termini di custodia, integrità, corretto utilizzo, formazione e segnalazione di interventi di manutenzione in conformità alle procedure operative presenti. I referenti di reparto hanno inoltre il dovere di conservare i manuali d'uso di tutte le apparecchiature presenti presso il loro reparto e di renderle facilmente accessibili a tutto il Personale della UO stessa.</p>

2.1 MATRICE DELLE RESPOSANBILITA'

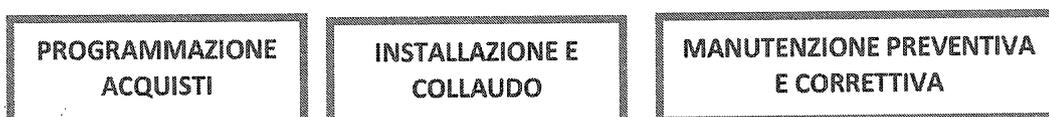
Si riporta di seguito la matrice RACI (Responsible = R - Responsabile, Accountable = A – Supervisore, Consulted = C – Coinvolto, Informed = I – Informato) delle attività e degli operatori coinvolti, a vario titolo, nell'osservanza della procedura.

	DMPO	Direttori/ Respons. UU.OO	Oper. sanitario	U.O.S.I.D Bioingegneria	U.O.C. Tecnico patrimonial e e ICT	U.O.C. Sicurezza, Accreditam e Qualità	U.O.S.I.D. Rischio Clinico	Referente Disposit. Vigilanza
Collaudo e formazione degli utilizzatori di ogni dispositivo medico/ apparecchio elettromedicale	-	C	C	R	R	C	-	-
Manutenzione correttiva, preventiva programmata, verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali delle apparecchiature	-	C	C	I	R	I	-	-
Disinfezione e controllo delle tecnologie prima del loro utilizzo (manutenzione ordinaria) e prima di un intervento tecnico	C	R	R	-	-	-	-	-
Segnalazione dei casi di incidente o mancato incidente	I	R	R	I	I	I	C	R
Segnalazione di eventi sentinella	I	R	R	I	I	I	R	R
Monitoraggio di eventi sentinella	-	I	I	-	-	-	R	I

	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale “Santobono Pausilipon” Via Teresa Ravaschieri,8 - 80122- Napoli	
	Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali	Rev.0 ___/2024

3. GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

La U.O.S.I.D Bioingegneria congiuntamente con la U.O.C Tecnico Patrimoniale e ICT, ciascuno per quanto di competenza, è incaricata alla gestione delle apparecchiature elettromedicali per tutto il loro ciclo di vita, a partire dalla fase di programmazione degli acquisti, alla fase di installazione e collaudo, di manutenzione preventiva e correttiva e fino al fuori uso delle stesse.



PROGRAMMAZIONE ACQUISTI: annualmente tutte le U.O. sono tenute a trasmettere un fabbisogno relativo all’acquisito di DM rispetto le esigenze di reparto; Tale fabbisogno permette di stilare un *piano annuale degli acquisti*, il quale è poi validato oltre che dall’U.O.S.I.D Bioingegneria anche dalla Direzione Medica di Presidio in base a valutazioni cliniche/assistenziali oltre che economiche;

- La U.O.S.I.D Bioingegneria redige la documentazione tecnica di gara tenuto conto delle esigenze cliniche dei reparti sulla base del piano annuale degli acquisti e in base alle richieste fuori programmazione.
- La U.O.C Acquisizione Bene e Servizi è invece tenuta a recepire tali documentazioni, redigere documenti amministrativi di gara e attuare tutte le misure necessarie, secondo quanto previsto dal D.Lgs 36/2023 per l’indizione e l’espletamento di gara.

INSTALLAZIONE E COLLAUDO: La U.O.S.I. D Bioingegneria, con il supporto delladitta appaltatrice del servizio di manutenzione, con la ditta fornitrice del bene, e con le UU.OO. Aziendali, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, è tenuta a gestire la fase di installazione e collaudo dell’apparecchiatura.

MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA: La U.O.C Tecnico Patrimoniale e ICT- Servizio di ingegneria clinica, con il supporto di una ditta appaltatrice del servizio di manutenzione, gestisce l’attività di manutenzione preventiva e di manutenzione correttiva in caso di segnalazione da parte del Responsabile di reparto.

3.1 PROGRAMMAZIONE E ACQUISITI APPARECCHIATURE

Per garantire adeguati standard di qualità e sicurezza ed una migliore razionalizzazione delle risorse tecnologiche disponibili, è definita annualmente una *programmazione per gli acquisti* sulla base dei fabbisogni raccolti dalle singole U.O. La programmazione definitiva è redatta da parte della Direzione di Presidio in base alle attività cliniche da implementare e al budget a disposizione, e dalla U.O.S.I.D Bioingegneria che tiene conto dell’obsolescenza, della valutazione del rischio, di criteri di usabilità e dell’eventuale disponibilità di nuove tecnologie. Durante il corso dell’anno, la

	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Santobono Pausilipon" Via Teresa Ravaschieri,8 - 80122- Napoli	
	Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali	Rev.0 ___/2024

U.O.S.I.D Bioingegneria valuta l'opportunità, in base alla tipologia di richiesta e di priorità, l'acquisto di apparecchiature fuori dalla programmazione annuale.

Per alcuni casi specifici, es. per le tecnologie innovative e/o di elevata complessità, la valutazione è condotta dal nucleo HTAziendale (*nominato con Delibera n.412 del 09.06.2023 e successiva integrazione Delibera 05.03.2024*) che adotta un approccio multidisciplinare e multidimensionale e tenuto conto delle implicazioni cliniche, tecniche ed economiche, esprime un parere in merito all'introduzione di tecnologie all'interno del contesto aziendale.

Per quanto concerne la fase di acquisto, sulla base di quanto stabilito dal piano degli acquisti e rispetto le necessità, la U.O.S.I.D. Bioingegneria congiuntamente con il responsabile di reparto richiedente redige il capitolato tecnico all'interno del quale sono definite le caratteristiche tecniche e la documentazione/certificazione di cui deve essere corredato il dispositivo.

3.2 CONSEGNA E INVENTARIAZIONE

La consegna del bene in Azienda viene effettuata a carico del fornitore presso l'U.O. richiedente o altra destinazione (es. magazzino), previo accordo con il DEC e/o il personale di supporto. All'atto della consegna, lo stesso provvede a verificare la corrispondenza dell'ordine di acquisto rispetto a quanto richiesto, ad effettuare l'entrata merci sull'applicativo contabile e trasmettere il DDT (Documento di trasporto), firmato dallo stesso, alla U.O.S.I.D. Bioingegneria. L'accettazione dei beni da parte dell'Azienda Ospedaliera non solleva comunque la Ditta Aggiudicataria dalla responsabilità correlata dall'esistenza di vizi apparenti ed occulti delle attrezzature consegnate, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e vengano accertati nella successiva fase di collaudo (se prevista).

3.2.1 INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le apparecchiature elettromedicali prima di essere messe a disposizione degli operatori sanitari devono essere correttamente installate e collaudate al fine di poter garantire la massima sicurezza e qualità nella erogazione delle prestazioni. L'attività di collaudo è gestita dalla U.O.S.I.D Bioingegneria con il supporto del DEC, del global service, delle UU.OO. Aziendali, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, eriguarda tutte le apparecchiature elettromedicali che, a qualsiasi titolo, vengano messe in funzione per la prima volta presso l'azienda ospedaliera.

L'attività di collaudo è suddivisa in diverse fasi:

FASE 1: Aspetti di natura amministrativa:

- verifica dell'integrità dell'imballo;
- apertura degli imballi ed ispezione esterna dell'apparecchiatura;
- verifica conformità al Regolamento vigente sui DM;

	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Santobono Pausilipon" Via Teresa Ravaschieri, 8 - 80122- Napoli	
	Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali	Rev.0 ___/2024

FASE 2: Aspetti di natura tecnica

- esecuzione dei controlli funzionali completi di effettuazione delle verifiche strumentali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste da guide esistenti, per il tramite della società di global service e delle ditte fornitrici il bene.

FASE 3: Attività complementari

Le attività complementari sono quelle attività a completamento dell'iter di collaudo e accettazione che permettono di completare l'accettazione dello strumento e iniziare una gestione completa dello strumento:

- Verifica dell'avvenuta formazione del personale utilizzatore;
- Inventariazione dell'apparecchiatura (la rilevazione e registrazione dei dati di targa e tecnici) effettuata dall'ufficio inventario;
- Inserimento dell'apparecchiatura nei programmi di manutenzione preventiva, verifica di sicurezza elettrica ed eventualmente controlli funzionali e tarature in funzione della periodicità prevista dal costruttore, dalle norme e/o delle procedure in atto.

Terminata la fase di collaudo è redatto un Verbale a firma del Responsabile o suo incaricato di reparto, Responsabile U.O.S.I.D Bioingegneria, ditta fornitrice del bene e società appaltatrice (Global service).

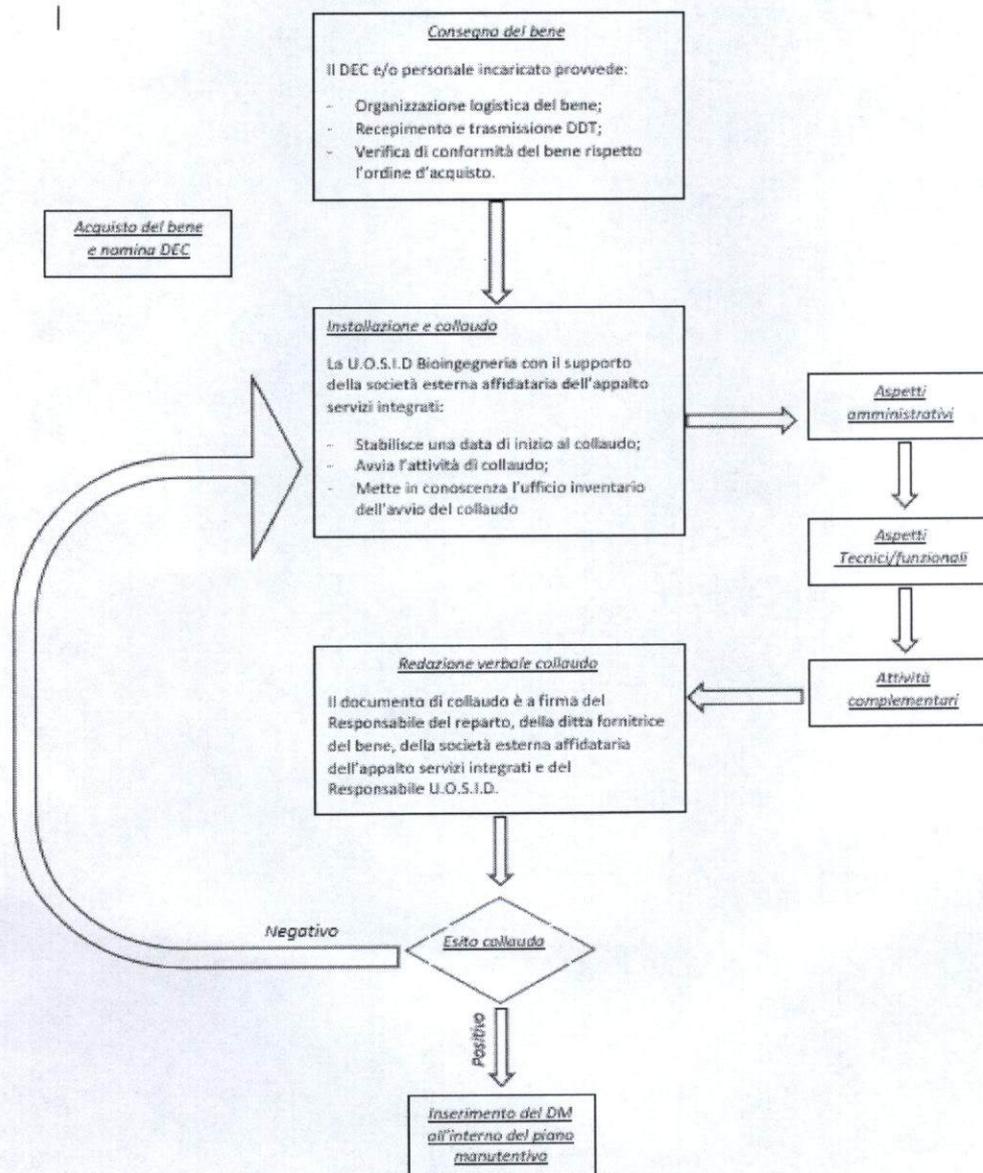
In caso di **esito positivo** l'apparecchiatura ha superato il collaudo riguardo a tutti e tre gli aspetti precedentemente elencati (amministrativi, tecnici e funzionali) e quindi può essere "accettata" e, conseguentemente, inventariata in maniera definitiva e messa in esercizio.

In caso di **esito negativo**, viene informato il fornitore di eventuali non conformità sia di tipo tecnico che documentale e solo quando suddette non conformità sono eliminate si procede nuovamente con il collaudo del dispositivo. Nel caso in cui il fornitore comunica il non regolare funzionamento del bene o la non rispondenza alle norme di sicurezza si provvede al reso.

NOTA 1: se l'installazione dell'apparecchiatura richiede particolari requisiti impiantistici/strutturali, preventivamente alla fase collaudo l'U.O.C Tecnico Patrimoniale adegua i locali/impianti, ove possibile, secondo le esigenze richieste.

NOTA 2: nel caso in cui un'apparecchiatura elettromedicale utilizzata presso una U.O., a causa di problemi di carattere funzionale, di sicurezza o per un aggiornamento tecnologico debba essere sostituita con una dello stesso modello (muletto), è indispensabile eseguire da parte della U.O.S.I.D Bioingegneria il collaudo della nuova apparecchiatura con le modalità precedentemente descritte.

NOTA 3: in riferimento alle prove di collaudo, per alcune tipologie di apparecchiature (es. risonanza magnetica, laser, apparecchiature radiologiche, ect.) è prevista la presenza del Fisico Sanitario incaricato per le prove di funzionalità e verifica della conformità delle norme di Radioprotezione (caso apparecchiatura radiologiche) e ROA (caso apparecchiature Laser) e agli standard di sicurezza nel caso di tomografi a risonanza magnetica. Il professionista incaricato redige una relazione/verbale che è parte integrante della documentazione di collaudo.





**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono Pausilipon"**
Via Teresa Ravaschieri,8 - 80122- Napoli

Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al
malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali

Rev.0
___/2024

3.2.2. INFORMAZIONE, FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO

Come stabilito dal D.Lgs 81/08 e dal Regolamento (UE) 2017/745, il personale utilizzatore delle apparecchiature deve essere OBBLIGATORIAMENTE informato e formato. Suddetta attività varia in base alla complessità dell'apparecchiatura, dall'utilizzo e dalla classe di rischio ed è svolta generalmente dalla ditta fornitrice dell'apparecchiatura che è tenuta a:

- *Informare* il personale rispetto la tipologia di apparecchiatura, la destinazione d'uso, i rischi connessi all'utilizzo sia per il paziente che per l'utilizzatore;
- *Formare* il personale circa il funzionamento dell'apparecchiatura;

A fine di tale attività, il fornitore dell'apparecchiatura rilascia un documento attestante l'avvenuta formazione del personale utilizzatore, che è parte integrante della documentazione di collaudo.

In caso sia necessaria ulteriore formazione del personale, è responsabilità del personale utilizzatore e/o del Responsabile di riferimento segnalare all'U.O.S.I.D l'esigenza di nuova formazione o formazione integrativa.

Il fornitore dell'apparecchiatura rilascia un documento attestante l'avvenuta formazione del personale utilizzatore.

3.3 MANUTENZIONE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

La manutenzione dell'apparecchiature dell'AORN è gestita dalla U.O.C Tecnico Patrimoniale e ICT che per l'espletamento dell'attività ci si avvale di:

- una società esterna affidataria dell'appalto servizi integrati per le sole apparecchiature in contratto (bassa e media tecnologia);
- ditte fornitrici per tutte le apparecchiature che esulano dal contratto di global service.

In ogni caso, la U.O.C ha il compito di controllare e supervisionare in merito all'esecuzione di:

- manutenzione preventiva programmata;
- manutenzione correttiva;
- verifica di sicurezza elettrica e dei controlli funzionali.

Per quanto riguarda la manutenzione preventiva programmata e le verifiche di sicurezza elettrica, per ciascuna apparecchiatura è elaborato un *Piano Periodico Manutentivo* in cui vi è definita la periodicità degli interventi manutentivi, e che risponde a quanto richiesto dalla Raccomandazione n.9. La periodicità degli interventi è definita secondo quanto previsto dal fabbricante nei documenti tecnici e dalle normative vigenti. La redazione del piano garantisce la riduzione dell'insorgenza di guasti non programmati ed il mantenimento delle condizioni di sicurezza e funzionalità adeguate all'uso ed alle specifiche legislative in vigore. Inoltre lo stesso garantisce:

- la sicurezza degli operatori;
- un alto livello degli standard qualitativi delle prestazioni fornite, con un continuo controllo sui livelli di servizio forniti;
- Il ripristino della funzionalità delle apparecchiature su cui è avvenuto un guasto, nel minore tempo possibile.

	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Santobono Pausilipon" Via Teresa Ravaschieri,8 - 80122- Napoli	
	Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali	Rev.0 __/2024

La manutenzione delle apparecchiature, come da normativa vigente, si articola in:

- Manutenzione preventiva,effettuata da personale qualificato, consiste nell'ispezione visiva, nelle misure di parametri importanti ai fini della sicurezza e della funzionalità dell'apparecchiatura elettromedicale prescritte dal costruttore e dalle normative vigenti.

****NOTA:** per alcune apparecchiature (es. defibrillatori, apparecchiature per anestesia) sono necessari controlli preventivi consistenti nell'ispezione a vista, e se applicabili, in semplici prove eseguite dal personale utilizzatore. La frequenza e le modalità sono indicate delle prove/controlli sono riportate nel manuale d'uso del fabbricante e secondo eventuali indicazioni dei servizi aziendali competenti. L'operatore sanitario che effettua i controlli è tenuto a compilare una scheda/report fornito dal responsabile di reparto, all'interno del quale sono riportare informazioni quali: tipo attrezzatura, tipologie di controlli (checklist), data di esecuzione della manutenzione, firma o sigla dell'operatore che ha effettuato l'attività.

La conservazione di tali documenti deve essere effettuata secondo le modalità descritte nelle procedure aziendali.

- Manutenzione correttiva, eseguita a seguito della rilevazione di un guasto parziale o totale, ha l'obiettivo di riportare l'apparecchiatura elettromedicale in uno stato operativo tale da poter svolgere tutte le proprie funzioni in conformità alla normativa vigente e a quanto riportato dal fabbricante nella documentazione tecnica a corredo della macchina.

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure finalizzate a:

- accertare la presenza di un guasto o malfunzionamento di una apparecchiatura biomedica;
- individuare la/e causa/e che hanno determinato il guasto;
- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- eseguire una verifica finale, ove necessario, della funzionalità e della sicurezza elettrica.

La richiesta di manutenzione correttiva deve essere effettuata dall'operatore sanitario utilizzatore al global service o alla U.O.C. Tecnico Patrimoniale e ICT che contatterà la ditta manutentrice esterna. Prima dell'espletamento dell'attività manutentiva, l'operatore è tenuto a mettere l'apparecchiatura momentaneamente fuori uso fino al ripristino dell'idoneità all'uso o definitiva messa fuori uso. Una volta ripristinata l'apparecchiatura è redatto un rapporto di lavoro da parte della ditta manutentrice nel quale sono specificate tutte le attività effettuate, eventuali ricambi utilizzati e tutti i dati relativi alla manutenzione effettuata.

Nel caso in cui la ditta manutentrice (global service o esterna) non è in grado di riparare il guasto o malfunzionamento nei tempi stabiliti da contratto, deve provvedere, se previsto da contratto, alla sostituzione con un'apparecchiatura con funzionalità equivalente (muletto). L'apparecchiatura sostitutiva resta di proprietà del fornitore,ma in ogni caso prima della messa in funzione, la ditta

	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Santobono Pausilipon" Via Teresa Ravaschieri,8 - 80122- Napoli	
	Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali	Rev.0 __/2024

manutentrice provvede ad effettuare verifiche di funzionalità e di sicurezza necessaria a garantire il corretto ed idoneo impiego.

****NOTA:** Nel caso di intervento di manutenzione su componenti specifiche di apparecchiature radiogene (es. tubo radiogeno, collimatore di fasci...) è coinvolto l'esperto di radioprotezione che provvede ad eseguire prove di funzionamento (rif. Art. 163 del D.Lgs 101/2020) ed a redigere ed inviare una relazione/verbale attestante la conformità dell'apparecchiatura.

- Verifiche di sicurezza elettrica: sono effettuate con periodicamente, secondo quanto definito dal costruttore e dalle normative vigenti, su tutte le apparecchiature elettromedicali, al fine di valutare le condizioni di sicurezza in cui versano le apparecchiature soggette a verifiche di sicurezza elettrica. Inoltre, le Verifiche di sicurezza elettrica sono eseguite sulle apparecchiature in ingresso, all'interno dei controlli di collaudo e accettazione, e successivamente ad ogni riparazione e/o revisione e/o spostamento/re-installazione dell'apparecchiatura, lì dove sono implicate parti sostituite che riguardano l'alimentazione delle apparecchiature.

3.3.2 GESTIONE DELLE RICHIESTE D'INTERVENTO

Le richieste di intervento tecnico sugli apparecchi elettromedicali per guasti e/o malfunzionamenti sono affidate alla ditta appaltatrice del servizio. La segnalazione di intervento è richiesta direttamente dalle UU.OO, mediante le seguenti modalità:

- **Centro Ricezione Chiamate**, che ha il ruolo fondamentale di ricevere le richieste di intervento e le segnalazioni provenienti dalle varie Unità Operative e di assegnarle tempestivamente alle figure tecniche competenti. Detto servizio ha inoltre il compito di soddisfare le richieste di chiarimenti, in merito alla tempistica e dall'ostacolo delle varie attività manutentive.
- **E-mail**, mediante la quale le Unità Operative richiedenti possono inoltrare la richiesta/segnalazione di intervento specificando la tipologia di guasto/malfunzionamento e il numero di inventario dell'apparecchiatura.
- **Piattaforma**, tutte le UU.OO possono inviare richieste di intervento mediante la piattaforma EASI messa a disposizione dalla Ditta Appaltatrice di Servizio

RIFERIMENTI

Numero centralino	800991937 - 0812205723
E- mail	It.aosantobono@althea-group.com
Piattaforma	EASI

	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Santobono Pausilipon" Via Teresa Ravaschieri, 8 - 80122- Napoli	
	Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali	Rev.0 __/2024

4.SEGNALAZIONE DI INCIDENTI O MANCATI INCIDENTI DA DISPOSITIVI MEDICI

Per quanto riguarda i dispositivi medici, il nuovo regolamento 2017/745 del Parlamento Europeo e secondo quanto previsto dal Ministero della Salute, prevedono che gli operatori sanitari, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio delle proprie attività, comunichino immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo, o di inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso, da cui potrebbe derivare il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore e segnalino gli incidenti gravi o non gravi che si sono verificati nell'esercizio della loro attività.

Gli operatori sanitari che nell'esercizio delle loro attività rilevino un indicente grave, anche sospetto, o non grave che veda coinvolto un dispositivo medico sono tenuti a dare comunicazione al Ministero della salute secondo tempi e modalità previste dal Decreto Ministeriale 31 Marzo 2022.

Tempi e modalità di segnalazione incidenti gravi e non gravi

- **Incidenti gravi:** l'operatore sanitario deve segnalare l'accaduto obbligatoriamente al Ministero della Salute e al Fabbricante, entro e non oltre i 10 giorni. L'operatore sanitario fa pervenire la segnalazione tramite la compilazione on-line del modulo disponibile sul sito del ministero della Salute al seguente link:<https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>. Il modulo generato è automaticamente inoltrato nel sistema Dispovigilance della rete nazionale della dispositivo-vigilanza secondo quanto previsto dal decreto ministeriale del 31 03 2022.

- **Incidenti non gravi:** l'operatore sanitario deve segnalare l'accaduto al Ministero della salute (non obbligatoriamente) e al Fabbricante(obbligatoriamente), entro e non oltre i 30 giorni.

L'operatore sanitario fa pervenire la segnalazione tramite la compilazione on-line del modulo disponibile sul sito del ministero della Salute al seguente link:<https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>. Il modulo generato è automaticamente inoltrato nel sistema Dispovigilance della rete nazionale della dispositivo-vigilanza secondo quanto previsto dal decreto ministeriale del 31 03 2022.

- **Reclami:** l'operatore sanitario è tenuto ad effettuare una segnalazione al fabbricante, anche per il tramite del distributore, e contestualmente, al Ministero della Salute all'indirizzo reclamidm@sanita.it. Il modulo che l'operatore sanitario deve compilare per la trasmissione del reclamo è reperibile al seguente indirizzo:https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_29_1_file.docx.

Il Responsabile locale del dispositivo vigilanza supporta l'attività dell'operatore sanitario nell'atto di segnalazione dell'incidente grave o non grave e successivamente valida la segnalazione dello stesso, sul portale Dispovigilance; inoltre, informa la U.O.S.I.D Rischio Clinico rispetto l'incidente.

	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Santobono Pausilipon" Via Teresa Ravaschieri, 8 - 80122- Napoli	
	Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali	Rev.0 ___/2024

5. ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA

L'Unità Operativa Rischio Clinico operando in una logica di governo di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e quindi alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e all'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative, sviluppa sistemi di monitoraggio della sicurezza attivando strumenti di analisi atti a comprendere gli errori possibili. Tali strumenti sono impiegati anche nelle problematiche e nei rischi legati al malfunzionamento dei dispositivi elettromedicali; *pertanto qualora un malfunzionamento degli stessi possa comportare nel suo utilizzo un danno o quasi danno alla sicurezza del paziente è opportuno procedere all'attivazione del flusso informativo circa l'evento attraverso con apposita scheda di segnalazione redatta dalla UOSID Rischio Clinico al seguente indirizzo mail aziendale rischio.clinico@santobonopausilipon.it.*

In particolare è opportuno precisare che la segnalazione degli eventi avversi che si verificano durante l'attività assistenziale è una fonte informativa imprescindibile per la gestione del rischio clinico. A tal proposito è stato predisposto apposito flusso di Incident Reporting aziendale di cui sopra. Il flusso segue un iter diverso in rapporto alla gravità dell'evento avverso:

a. Evento Sentinella

Un evento sentinella (ES) è un "evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione". (Ministero della Salute - Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Luglio 2009).

Al verificarsi di un ES, l'operatore coinvolto dovrà segnalarlo utilizzando apposita scheda entro 24 ore dall'accaduto alla mail rischio clinico indicata in precedenza. Nell'apposita scheda dovrà essere indicato: l'Unità operativa o l'area coinvolta, il tipo di evento sentinella, il luogo e una breve descrizione della dinamica dell'evento. Sarà poi cura del responsabile del rischio effettuare con le UU.OO coinvolte nella medesima procedura procedere all'analisi preliminare dell'evento.

b. Evento avverso –Near Miss

L'evento avverso è una lesione o morbosità procurata ai pazienti dovuta almeno in parte dai trattamenti sanitari. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (Khon, IOM, 1999).

Il Near Miss event è una situazione o evento che ha causato preoccupazione. Incidente evitato grazie ad un intervento tempestivo di correzione da parte dell'uomo. (Nashef, 2003).

Gli eventi avversi lievi e i near miss verranno segnalati attraverso uno specifico flusso informativo che prevede quanto segue:

- l'operatore sanitario coinvolto o che viene a conoscenza di un evento avverso o near miss segnala l'accaduto al Responsabile della stessa Unità Operativa;



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono Pausilipon"**
Via Teresa Ravaschieri,8 - 80122- Napoli

Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al
malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali

Rev.0
__/2024

- il Responsabile dell'U.O. coinvolta che riceve la segnalazione ha la responsabilità di esaminarla in tempi brevi e di effettuare un'indagine preliminare intervistando gli operatori coinvolti nell'evento o near miss, consultando se necessario la documentazione clinica presente e/o ulteriori flussi informativi che possano essere di ausilio nella ricostruzione dettagliata di quanto accaduto. Ove possibile la scheda di analisi dovrebbe essere compilata congiuntamente con il segnalatore. La stessa andrà poi inviata alla mail rischio clinico al fine della valutazione e dell'attuazione di un piano di miglioramento in accordo con le altre U.O. coinvolte.

6. MONITORAGGIO DELLA PROCEDURA

La procedura sarà diffusa a tutte le UU.OO dell'AORN mediante pubblicazione sul sito ufficiale – sez. Albo Pretorio e tramite protocollo aziendale. A seguire sarà istituita una sessione formativa a tutto il personale sanitario coinvolto nell'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali dell'AORN.

Il monitoraggio della procedura avviene con periodicità annuale ed è effettuato sulla base di indicatori di performance di seguito elencati:

Indicatori di performance	Periodicità	Referente
<i>N. Avvisi di sicurezza gestiti</i>	Annuale	U.O.C Tecnico patrimoniale e ICT - Ingegneria clinica
<i>N. Manutenzioni correttive gestite</i>	Annuale	U.O.C Tecnico patrimoniale e ICT - Ingegneria clinica
<i>N. Eventi avversi</i>	Annuale	Responsabile Locale Dispositivo Vigilanza – U.O.S.I.D Rischio Clinico

 <p>OSPEDALE PEDIATRICO SANTOBONO PAUSILIPON</p>	<p>Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Santobono Pausilipon" Via Teresa Ravaschieri, 8 - 80122- Napoli</p>	
	<p>Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali</p>	<p>Rev.0 __/2024</p>

7. Bibliografia e Riferimenti Normativi

- Raccomandazione n.9 per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali. Ministero della Salute. Settembre 2008;
- REGOLAMENTO (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017;
- D.Lgs 81/2008, attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, in vigore dal 15.05.2008;
- Decreto Ministeriale 31 Marzo 2022 "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa";
- Adozione e raccomandazione ministeriale "Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguente al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali (Raccomandazione n.9)" – Delibera del Direttore Generale n.629 del 06 Dicembre 2019;
- CEI EN 60601 – 1, CEI 62 -5 – "Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali";
- CEI EN 62353 – "Apparecchi elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali"