



FEDERCHIMICA

ASSOGASTECNICI

GRUPPO GAS MEDICINALI

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

I EDIZIONE - NOVEMBRE 2012

*Il presente documento è stato realizzato a cura di un sotto-Gruppo di Lavoro
del Gruppo di Lavoro Medical Devices del Gruppo Gas Medicinali, di cui fanno parte:*

M. Beati (SIAD - Medigas)

A. Castelli (SOL)

E. Conti (SAPIO LIFE)

F. Cribiù (Linde Medicale)

A. Galbiati (SOL)

A. Molinari (VIVISOL)

E. Mongardini (Linde Medicale)

S. Panighetti (SAPIO LIFE)

S. Ravetta (SAPIO LIFE)

R. Sciarrillo (Air Liquide Sanità - Vitalaire)

O. Favini (Assogastecnici)

INDICE

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

1. INTRODUZIONE

La presente Linea Guida ha lo scopo di fornire uno strumento che possa essere “standard di base” per una corretta gestione delle apparecchiature elettromedicali normalmente utilizzate nelle attività di homecare.

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

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

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

2. DEFINIZIONI

Accessorio

Prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso. (Rif: Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti)

Addestramento

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

Apparecchiatura elettromedicale

Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione ad una particolare rete di alimentazione, destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico od elettrico con il paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso

o dal paziente. L'apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permetterne l'uso normale dell'apparecchio. (Rif. norma CEI 64-8 e norma CEI 62-5)

Destinazione d'uso

L'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario del fabbricante. (Rif: Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti)

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 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; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. (Rif: Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti)

Distributore

Qualsiasi operatore professionale della catena di commercializzazione l'attività del quale non incide sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti. (Rif: Decreto 172/2004, recepimento Direttiva 2001/95/CE)

Fabbricante

La persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente. (Rif: Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti)

Homecare Provider (HCP)

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

Immissione in commercio

La prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo. (Rif: Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti)

Incidente

Qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente, un utilizzatore o altre persone. (Rif: MEDDEV 2.12-1 rev. 7)

Installazione

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

Mandatario

La persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione Europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo. (Rif: D.Lgs. 37/2010, art. 1, punto i-bis)

Manutenzione correttiva

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

Manutenzione preventiva

Manutenzione eseguita ad intervalli predeterminati od in accordo a criteri prescritti dal fabbricante e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento dell'apparecchiatura.

Messa in servizio

Primo utilizzo dell'apparecchiatura dopo la sua messa in opera da parte dell'organizzazione responsabile. (Rif: Norma CEI EN 62353)

Paziente

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

Prescrittore

Medico iscritto abilitato all'esecuzione di esami strumentali necessari a porre le indicazioni (omissis) ed alla scelta ottimale della più opportuna terapia (omissis). (Rif: Linee guide per la ventiloterapia meccanica domiciliare - Commissione sulla ventilazione meccanica domiciliare – Regione Lombardia)

Prescrizione

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

Richiamo

Misure volte ad ottenere la restituzione di un prodotto pericoloso che il fabbricante o il distributore ha già fornito o reso disponibile ai consumatori. (Rif: Decreto 172/2004, recepimento Direttiva 2001/95/CE)

Ricondizionamento

Processo atto a rendere il dispositivo medico già utilizzato, riutilizzabile da un altro paziente. Include le operazioni di pulizia, manutenzione e controlli funzionali atte a ristabilire le condizioni ottimali di igiene e funzionamento stabilite dal fabbricante. (Rif: Direttiva 93/42/CE, art. 12 bis)

Ritiro

Qualsiasi misura volta ad impedire la distribuzione e l'esposizione di un prodotto pericoloso, nonché la sua offerta al consumatore. (Rif: Decreto 172/2004, recepimento Direttiva 2001/95/CE)

Sanificazione

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

Tracciabilità

L'insieme dei mezzi e delle modalità che consentono di seguire la vita di un dispositivo medico durante tutte le fasi della progettazione, della fabbricazione, dei controlli, delle prove, dei collaudi, dell'installazione, dell'utilizzo, della manutenzione e dello smaltimento. (Rif: Norma ISO 13485:2003)

Utilizzatore

Qualsiasi operatore sanitario o non professionista (cioè che non possiede qualifiche formali in ambito sanitario) che utilizza un dispositivo. (Rif: Proposta di Regolamento Europeo relativo ai DM del settembre 2012)

Valutazione ambientale

L'insieme delle attività svolte durante la messa in servizio atte a verificare l'adeguatezza del luogo in cui si effettua la messa in servizio della apparecchiatura.

Vigilanza

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

3. TIPOLOGIA DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI UTILIZZATE NELL'ATTIVITÀ HOMECARE

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

- Ventilatori meccanici:
 - CPAP/AUTOCPAP
 - Bilevel
 - IPPB / Assistenti tosse
 - Pressovolumetrici
 - Ventilatori negativi (es. polmone d'acciaio)
- Concentratori d'ossigeno

- Aspiratori endotracheali
- Monitor cardiorespiratori
- Spirometri
- Saturimetri / Capnografi
- Aerosol / Nebulizzatori
- Umidificatori
- Poligrafi

4. TRACCIABILITÀ

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

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

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

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

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

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

Maggiori e più dettagliate informazioni sugli obblighi di tracciabilità sono rilevabili all'interno della Linea Guida AGT "Considerazioni sull'identificazione e sulla rintracciabilità dei dispositivi medici" di luglio 2012.

5. INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO

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

- Le prove preliminari di sicurezza elettrica e funzionale del dispositivo;
- Una presa visione dell'ambiente di utilizzo del dispositivo al fine di evidenziare palesi rischi del locale in termini di sicurezza che dovranno essere segnalati alla struttura sanitaria che ha richiesto il servizio di homecare;
- L'impostazione dei parametri del dispositivo (ove previsto) secondo le indicazioni scritte della prescrizione;
- L'addestramento del paziente e dell'eventuale persona che assiste il paziente circa il corretto utilizzo del dispositivo;
- La consegna della documentazione fornita dal fabbricante del dispositivo (es. manuale d'uso o istruzioni);
- La compilazione e la firma della documentazione di avvenuta installazione, ove previsto anche del paziente.

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

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

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

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

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

Diventano di carattere obbligatorio nel caso in cui siano richiesti da Capitolato o Concordati con il Committente in fase di stipula di contratto.

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

Le eventuali impostazioni e/o applicazioni del dispositivo devono essere eseguite solo in conformità alla prescrizione medica. Nel caso si verifichi una incompatibilità tra le indicazioni della prescrizione e le condizioni del paziente all'atto dell'installazione l'HCP varierà dette impostazioni solo dopo esplicita comunicazione scritta da parte del prescrittore.

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

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

La documentazione d'installazione deve comprendere almeno:

- Anagrafica del paziente (in osservanza D.Lgs. 196/2003);
- Identificazione del dispositivo fornito ed eventuali accessori;
- Impostazioni del dispositivo;
- Conferma dell'avvenuta fornitura del manuale d'uso;
- Conferma dell'avvenuta istruzione del paziente e/o di chi ne ha cura;
- Informazioni relative all'idoneità del locale nel quale sarà installato il dispositivo o annotazioni da inviare alla struttura sanitaria;
- Firma del paziente o di chi ne ha cura di conferma della veridicità di quanto riportato nella documentazione d'installazione;
- Firma dell'installatore.

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

6. PIANO DI MANUTENZIONE

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

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

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

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

6.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA

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

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

La manutenzione preventiva è stabilita dal fabbricante e/o dalle norme nazionali in termini non solo di frequenza ma anche di istruzioni operative per come condurla e in genere comprende:

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

È responsabilità dell'HCP eseguire la manutenzione preventiva nei termini e con le modalità previste dal fabbricante. La frequenza delle verifiche prevista dal fabbricante può essere aumentata (ma non diminuita) da parte dell'HCP quando quest'ultimo ritenga che le condizioni di utilizzo lo rendano necessario.

Uno schema indicativo circa le frequenze di controllo / manutenzione normalmente richieste dai fabbricanti è riportato in tabella:

CPAP / AutoCPAP	Verifica funzionale annuale
Bilevel	Verifica funzionale annuale
Ventilazione	Verifica funzionale semestrale
Saturimetri	Verifica funzionale non necessaria
Concentratori d'ossigeno	Verifica funzionale semestrale
Dispositivo di assistenza alla tosse	Verifica funzionale semestrale
Aspiratori	Verifica funzionale annuale

6.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA

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

Le operazioni previste contemplano:

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

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

6.3 RICONDIZIONAMENTO

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

Esse sono essenzialmente:

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

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

7. RESPONSABILITÀ DELLA DOCUMENTAZIONE

In conformità ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CE e suoi emendamenti il fabbricante in possesso della marcatura CE rilasciata da un organismo notificato ha l'obbligo di etichettare nella lingua del paese in cui intende distribuire il dispositivo e di fornire, quando necessario per un uso corretto, anche le istruzioni per l'uso.

Come per l'etichettatura anche le istruzioni per l'uso devono essere nella lingua del paese di distribuzione, pertanto per l'Italia in italiano (come confermato dal D.Lgs. 46/97 e s.m.i.).

7.1 DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELL'UTILIZZATORE

Nel caso in cui il manuale d'istruzioni sia non differenziato tra utilizzatore finale (paziente) e utilizzatore professionale (o manutentore), l'HCP può provvedere a fornire al paziente un documento semplificato di istruzioni affinché queste siano facilmente comprensibili.

In tal caso l'HCP deve preventivamente richiedere al fabbricante una approvazione di quanto verrà proposto all'utilizzatore, sottolineandogli che è sua responsabilità verificare la correttezza di quanto proposto e rimane sua responsabilità fornire tali informazioni.

Si ricorda inoltre all'HCP che nella documentazione da quest'ultimo prodotta deve essere evidente il nome ed il ruolo del fabbricante. Per questo si suggerisce di utilizzare i requisiti d'identificazione richiesti dalla direttiva e la simbologia definita nella Norma EN 980.

7.2 DOCUMENTAZIONE DESTINATA AL COMMITTENTE

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

DM del 20/02/2007 e, sempre secondo tale decreto, iscritto al repertorio in caso di vendita al SSN. Le informazioni inserite dal fabbricante, o per conto di esso, in tale repertorio sono tra le altre:

- nome del dispositivo e nomi alternativi, ove presenti
- modelli disponibili
- codice identificativo da catalogo, se disponibile
- certificato di marcatura CE
- classificazione
- etichettatura
- istruzioni per l'uso
- scheda tecnica

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

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

8. VIGILANZA E MONITORAGGIO DEL DISPOSITIVO

La legislazione sui dispositivi medici, rende obbligatoria la segnalazione di incidenti al ministero della Salute da parte del fabbricante o dell'operatore sanitario.

L'HCP non ricoprente nessuno dei due ruoli precedenti deve:

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

La linea guida MEDDEV 2.12-1 rev. 7 fornisce tutte le informazioni dettagliate sulla tipologia, le modalità ed i tempi per la segnalazione di incidenti che i fabbricanti devono rispettare, e che pertanto anche l'HCP deve conoscere per poter cooperare con il fabbricante.

9. QUALIFICHE DEL PERSONALE E IDONEITÀ DELLA STRUMENTAZIONE DI CONTROLLO

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

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

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

Nella gestione della strumentazione, l'HCP provvede puntualmente a rispettare i termini di taratura e verifica come indicato nei manuali d'uso degli strumenti, conserva propriamente la documentazione emessa (certificati di taratura) ed indica puntualmente sui rapporti di manutenzione (rapporti di intervento tecnico e/o *check-list*) gli strumenti utilizzati nelle attività perché, come citato precedentemente, le operazioni di manutenzione effettuate da personale non qualificato e/o tramite l'utilizzo di strumentazione non idonea non solo possono far

decadere i termini di garanzia, ma non consentono di attestare formalmente le condizioni di “corretto e sicuro funzionamento” della AE verificata, oltre che mettere a repentaglio la terapia e quindi la salute dei pazienti.

10. GARANZIA

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

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

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

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

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

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

11. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

- Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D.Lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE)
- Norma CEI 64-8 “Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000 V in corrente alternata e a 1500 V in corrente continua”

- Norma CEI 62-5 “Apparecchi elettromedicali – Parte 1: prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali”
- Decreto 172/2004, recepimento Direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti
- MEDDEV 2.12-1 - Guidelines on a medical devices vigilance system (Rev. 7)
- Norma CEI EN 62353 “Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali”
- Norma CEI EN 60601-1 “Apparecchi elettromedicali – Parte 1: norme generali per la sicurezza”
- Linee guide per la ventiloterapia meccanica domiciliare – Commissione sulla ventilazione meccanica domiciliare – Regione Lombardia
- D.Lgs. 219/2006 e s.m.i., attuazione del Codice Comunitario sui Medicinali per uso umano
- Norma UNI CEI EN ISO 13485:2012 - Dispositivi medici. Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti per scopi regolamentari.
- “Ministero della Salute - Aspetti regolatori ed operativi” (2010)
- Linea Guida AGT “Considerazioni sull’identificazione e sulla rintracciabilità dei dispositivi medici” di luglio 2012
- DM 37/2008 relativo al riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici
- D.Lgs. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”
- Norma EN 980 “Simboli utilizzati per l’etichettatura dei dispositivi medici”
- DM del 20/02/2007 relativo al Repertorio dei dispositivi medici
- “Codice del Consumo”, emesso con DLG n. 206 del 6 settembre 2005

CATEGORIA	DEFINIZIONE	AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE (ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 219/06)	AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE (ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs. 219/06)
GAS PRINCIPIO ATTIVO	Gas usato nella fabbricazione di un gas medicinale e che diventa un ingrediente attivo del prodotto medicinale. Tale sostanza produce attività farmacologica o altri effetti diretti nella diagnosi, riduzione, trattamento, prevenzione di malattie o agisce sulla struttura e funzionamento del corpo. (rif. <i>CHMP/QWP/297/97 Rev 1 -</i>)	Si	Si
GAS PRINCIPIO ATTIVO ATIPICO	Gas utilizzati prevalentemente in settori diversi da quello farmaceutico per i quali non è richiesta un'autorizzazione alla produzione rilasciata ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 219/06 o un'autorizzazione alla distribuzione rilasciata ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs. 219/06	NON OBBLIGATORIA	NON OBBLIGATORIA
GAS MEDICINALE	Ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi (rif. <i>Lettera oo del Comma 1 dell'Articolo 1 del D.Lgs. 219/2006</i>)	Si	Si
GAS DISPOSITIVO MEDICO	Gas che espliciti la funzione di dispositivo medico la cui definizione è la seguente; Dispositivo medico : qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. (rif. <i>Glossario Ministero della Salute</i>)	NO	NO
GAS TECNICO DI QUALITA' F.U.	Gas che risponde alle specifiche prodotto indicate dalla Farmacopea Ufficiale Italiana edizione corrente, o nella European Pharmacopoeia edizione corrente, utilizzati in ambiti differenti rispetto a quelli previsti per le categorie dei principi attivi, eccipienti e dispositivi medici	NO	NO
GAS ECCIPIENTE	Costituente di un gas medicinale che non è un principio attivo (rif. <i>EMA/CHMP/QWP/396951/2006</i>)	NO	NO

FARMACOPEA UFFICIALE della Repubblica Italiana - Prescrizioni generali - 1.FU.2. GAS MEDICINALI - definizione: si definiscono gas medicinali i gas la cui monografia è presente nella farmacopea... sono assimilate ai gas medicinali le miscele ottenute tra i gas sopraindicati, le cui caratteristiche corrispondono a quelle indicate nelle specifiche monografie.

MARCATURA CE: i dispositivi medici vanno sottoposti alla valutazione di conformità per la marcatura CE da parte di Organismi Notificati, secondo le direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE.

ATYPICAL ACTIVES: questo termine è stato usato per materiali che possono essere classificati come eccipienti o ingredienti attivi in funzione dello specifico prodotto ed utilizzo (rif. *EMA/INS/GMP/361819/2008*). A titolo di esempio si segnala l'Elio, principio attivo nella miscela OSSIGENO/ELIO, eccipiente in altre miscele.