IHS, Infrastruktur Hospital Schweiz
Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Edizione 2 del 2025

Buone pratiche svizzere di manutenzione di dispositivi medici

IHS, Infrastruktur Hospital Schweiz
https://www.ihs.ch/de

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html

Edizione 2025
L'edizione più recente di questo testo è pubblicata sul sito web di Swissmedic sotto Manutenzione (swissmedic.ch).

Prefazione

I dispositivi medici, dai semplici strumenti diagnostici ai dispositivi terapeutici avanzati, sono indispensabili per il corretto funzionamento degli ospedali. La manutenzione dei dispositivi medici è una componente essenziale per garantire la loro sicurezza ed efficacia durante il loro intero ciclo di vita. Il corretto funzionamento non è essenziale solo per la sicurezza di pazienti, utilizzatrici e utilizzatori, ma anche per garantire un'assistenza sanitaria di alta qualità e, non da ultimo, per evitare incidenti e rischi associati al loro utilizzo.
Le presenti «Buone pratiche svizzere di manutenzione di dispositivi medici» sono un ulteriore risultato della collaborazione costruttiva tra le esperte e gli esperti sul campo e l'autorità di sorveglianza Swissmedic. Questa linea guida offre indicazioni dettagliate per l'attuazione di misure pratiche che soddisfano i requisiti legali vigenti in materia di manutenzione, in conformità con lo stato attuale della scienza e della tecnica. Si rivolge sia al personale specializzato che esegue o fa eseguire la manutenzione dei dispositivi medici negli ospedali, sia alla direzione delle istituzioni sanitarie responsabile di mettere a disposizione le risorse necessarie per la buona esecuzione della manutenzione.
La nuova versione 2025 delle Buone pratiche viene pubblicata dopo 20 anni dall'ultima versione. Le direttive contenute in questa guida aggiornata tengono conto degli sviluppi tecnologici più recenti e dei requisiti normativi attuali. Sono state elaborate da esperte ed esperti nella manutenzione dei dispositivi medici negli ospedali e sono state sottoposte a una procedura di consultazione presso associazioni di categoria e uffici competenti (cfr. elenco in allegato XI). Le direttive sono formulate in modo tale che possano essere adattate ai rispettivi dispositivi medici e al loro impiego.
Un sentito ringraziamento a tutte le persone che hanno partecipato alla stesura di questo documento.

Sveva Ambrosetti-Giudici
Capo divisione Medical Devices Hospitals
Swissmedic

Elenco delle autrici e degli autori

Lea Füglister	Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Ispettrice ospedaliera Divisione MDH Hallerstrasse 7 CH-3012 Berna Tel.: +41 58 485 6828 lea.fueglister@swissmedic.ch
Markus Hügle	Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Ispettore ospedaliero Divisione MDH Hallerstrasse 7 CH-3012 Berna markus.huegle@swissmedic.ch
Martin Iseli	Presidente, CI RSS, Comunità di interesse ricondizionamento nel settore della sanità MAS Tecnica medica SUP Medise GmbH Direttore/Consulente Frank-Buchserstrasse 12 CH-4532 Feldbrunnen martin.iseli@medise.ch
Sandro Moser	Responsabile Tecnologia medica, Ospedale cantonale di Baden AG
Jonathan Ruckert	Responsabile Servizio tecnologia medica Ospedale cantonale di Friborgo Chemin des pensionnats 2-6 CH-1708 Friborgo jonathan.ruckert@h-fr.ch
Ullrich Römmelt	Ing. dipl. tecnologia medica Responsabile Servizio tecnologia medica Ospedale cantonale di Aarau AG ullrich.roemmelt@ksa.ch

Indice

Prefazione . . . III
Elenco delle autrici e degli autori . . . IV
Cronistoria delle modifiche . . . VII

1. CAMPO D'APPLICAZIONE 1

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO PRINCIPALI 3

2.1 Aspetti giuridici . . . 3
2.1.1 Legge federale sui medicamenti e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer, RS 812.21) . . . 3
2.1.2 Ordinanza sui dispositivi medici (ODmed, RS 812.213) e ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV, RS 812.219) . . . 3
2.1.3 Legge federale sulla responsabilità per danno da prodotti (LRDP, RS 221.112.944) . . . 5
2.1.4 Altre leggi e ordinanze applicabili . . . 5
2.2 Norme applicabili e altre guide attuative . . . 5

3. SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ 9

3.1 Requisiti generali . . . 9
3.2 Sviluppo di un sistema di gestione della qualità per la manutenzione . . . 9
3.3 Processi e temi legati alla manutenzione . . . 10
3.4 Requisiti per la documentazione . . . 10
3.4.1 Termine di conservazione dei documenti . . . 11
3.5 Verifica di manutentrici e manutentori . . . 12
3.5.1 Contratti di manutenzione (contratti di fornitura) . . . 12
3.6 Rapporto delle attività di manutenzione . . . 13
3.7 Gestione del rischio . . . 13

4. ORGANIZZAZIONE E RESPONSABILITÀ 15

4.1 Organizzazione . . . 15
4.1.1 Direzione . . . 15
4.1.2 Specialista . . . 16
4.2 Responsabilità dell'esecuzione delle attività di manutenzione . . . 18
4.2.1 Manutenzione da parte del fabbricante o di terzi incaricati dal fabbricante . . . 18
4.2.2 Manutenzione da parte di manutentrici e manutentori interni o esterni indipendenti dal fabbricante . . . 19

5. RISORSE 21

6. DISPOSITIVI MEDICI: CICLO DI VITA ALL'INTERNO DELL'ISTITUZIONE SANITARIA 23

6.1 Piano di manutenzione . . . 23
6.2 Acquisto . . . 24
6.2.1 Pianificazione e valutazione . . . 24
6.2.2 Budgeting e finanziamento . . . 24
6.2.3 Analisi tecnica e processo di selezione . . . 25
6.2.4 Ordinazione e consegna . . . 25

6.3 Messa in servizio 25
6.3.1 Installazione e inventariazione 25
6.3.2 Formazione sull'uso dei dispositivi 26
6.3.3 Rilascio per l'uso clinico 27
6.4 Utilizzo e attività di manutenzione 27
6.5 Messa fuori servizio 28

7. ATTIVITÀ DI MANUTENZIONE 29

7.1 Strategia 31
7.2 Esecuzione 32
7.2.1 Manutenzione preventiva 32
7.2.2 Manutenzione correttiva 33
7.2.3 Verifica di sicurezza elettrica 33
7.2.4 Prova funzionale 33
7.3 Documentazione delle attività di manutenzione 34
7.4 Controllo di plausibilità 35

8. GESTIONE DEL PARCO DI DISPOSITIVI MEDICI 37

8.1 Inventario 37
8.2 Vigilanza 38
8.2.1 Azione correttiva di sicurezza (FSCA) e avviso di sicurezza (FSN) in relazione alla manutenzione 39
8.3 Miglioramento dei dispositivi medici 39
8.4 Dispositivi medici fabbricati nell'istituzione sanitaria 40
8.5 Dispositivi medico-diagnostici in vitro 41
8.6 Software come dispositivo medico 41
8.7 Dispositivi medici con funzionalità di rete 42
8.8 Dispositivi medici di riserva 43
8.9 Dispositivi medici non rintracciabili 43
8.10 Dispositivi transitori, in prestito e dimostrativi 44
8.11 Utilizzo di dispositivi medici in locali affittati 44
8.12 Prodotti con carattere di dispositivo medico (prodotti borderline) 45

9. ALLEGATI 47

Allegato I: Guida decisionale per la verifica di manutentrici e manutentori 47
Allegato II: Esempio di un sistema di gestione del rischio 48
Allegato III: Esempio di un processo di acquisto 51
Allegato IV: Esempio di un processo di messa in servizio 54
Allegato V: Esempio di un processo di utilizzo 55
Allegato VI: Esempio di messa fuori servizio 56
Allegato VII: Manutenzione basata sull'evidenza (EBM) 57
Allegato VIII: Rappresentazione schematica del processo di gestione del rischio in riferimento alla norma SN EN ISO 14971 per il miglioramento di un dispositivo medico 63
Allegato IX: Lista di controllo per dispositivi dimostrativi, transitori e in prestito . . . 64
Allegato X: Definizioni 65
Allegato XI: Organizzazioni consultate per la redazione di questa linea guida 72

Questo documento sostituisce le «Buone pratiche per la manutenzione dei dispositivi medici» del 2005 e contiene sia i requisiti vincolanti ai sensi delle leggi, delle ordinanze, delle direttive e delle norme applicabili sia le raccomandazioni basate sulla pratica e sulla letteratura attuale.

Questo simbolo si riferisce a un requisito obbligatorio.

Requisito obbligatorio: requisito di carattere obbligatorio derivante da leggi, ordinanze e norme.

Questo simbolo si riferisce a una raccomandazione.

Raccomandazione: avviso, avvertenza.

Le norme, le linee guida e le schede informative menzionate nel presente documento si riferiscono alle versioni in vigore al momento della pubblicazione del documento.
Se eventuali modifiche delle disposizioni normative e regolamentari dovessero ripercuotersi sui requisiti obbligatori nelle «Buone pratiche di manutenzione di dispositivi medici» (BPM), il documento sarà aggiornato di conseguenza in una nuova versione oppure saranno pubblicate delle corrispondenti «schede informative di Swissmedic».

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione	Sigla dell'autore/ dell'autrice
2.0	31.01.2025	Modifica sostanziale del contenuto e ampliamento	ful
1.0	1.05.2005	Prima versione del documento	Swissmedic

1

Campo d'applicazione

La manutenzione di un dispositivo medico descrive tutte le attività tecniche, amministrative e gestionali durante il ciclo di vita del dispositivo medico in un'istituzione sanitaria. L'obiettivo della manutenzione è il mantenimento o il ripristino dello stato funzionante e sicuro del dispositivo medico per pazienti, utilizzatrici, utilizzatori e terzi.[1] Il personale specializzato che utilizza il dispositivo medico è soggetto all'obbligo di manutenzione; ciò vuol dire che le utilizzatrici e gli utilizzatori devono eseguire regolarmente le attività di manutenzione prescritte per i dispositivi medici, rispettando i principi di un sistema di gestione della qualità (SGQ).[2]

Il presente documento «Buone pratiche svizzere di manutenzione di dispositivi medici» (BPM) contiene le direttive per la manutenzione ai sensi dell'art. 71 cpv. 4 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) e dell'art. 64 cpv. 4 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV). È stato quindi sviluppato per definire il quadro di una manutenzione appropriata dei dispositivi medici secondo lo stato della scienza e della tecnica.

Il ricondizionamento dei dispositivi medici è una parte importante della manutenzione. Il contenuto di questa linea guida non tratta il ricondizionamento, ma fa riferimento all'attuale edizione delle «Buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici» (BPR).

I dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) non vengono descritti dettagliatamente in questa linea guida poiché, nell'ambito della manutenzione, non si differenziano sostanzialmente dagli altri dispositivi medici. Le principali particolarità della manutenzione dei DIV sono evidenziate nel capitolo 8.5.

Per la sicurezza dei dispositivi medici con funzionalità di rete e la manutenzione delle applicazioni informatiche mediche (p. es. software, sistemi di allarme distribuiti), è fondamentale che le divisioni di informatica, informatica medica, tecnologia medica, area tecnica e acquisti collaborino a stretto contatto. In questa linea guida, gli aspetti del software come dispositivo medico e quelli della cibersicurezza[3] dei dispositivi medici con funzionalità di rete sono affrontati nei capitoli 8.6 e 8.7.

Le BPM (disponibili sul portale di Swissmedic) sono destinate principalmente agli ospedali svizzeri. Gli ospedali sono quelle istituzioni sanitarie che attuano mediante prestazioni mediche e infermieristiche e con degenza ospedaliera trattamenti di malattie oppure trattamenti di riabilitazione medica o interventi medici per scopi estetici.[4]

---

1 Secondo la norma SN EN 13306 e l'art. 4 cpv. 1 lett. d dell'ordinanza sui dispositivi medici (ODmed) e dell'ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV)

2 Art. 49 della legge sugli agenti terapeutici (LATer), art. 71 ODmed e art. 64 ODIV

3 Art. 74 ODmed e art. 65 ODIV

4 Art. 4 lett. l ODmed e art. 4 lett. k ODIV

Swissmedic, in qualità di autorità di vigilanza competente[5], si basa su questa linea guida per le ispezioni relative alla manutenzione dei dispositivi medici negli ospedali.
Per le istituzioni sanitarie che non corrispondono alla definizione di ospedale secondo l'ODmed e l'ODIV, come gli studi medici indipendenti o gli studi associati senza trattamenti stazionari, questa linea guida può servire come riferimento per la manutenzione, ma non è obbligatorio applicarla. Va ricordato che la sorveglianza della manutenzione dei dispositivi medici in queste istituzioni sanitarie è di competenza delle autorità cantonali.[6]

[5] Art. 76 cpv. 1 ODmed e art. 69 cpv. 1 ODIV
[6] Art. 76 cpv. 3 ODmed e art. 69 cpv. 3 ODIV

2

Documenti di riferimento principali

2.1 Aspetti giuridici

2.1.1 Legge federale sui medicamenti e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer, RS 812.21)

Dal 1° gennaio 2002 è in vigore la legge sugli agenti terapeutici. Questa legge si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di alta qualità, sicuri ed efficaci. Per agenti terapeutici s'intendono i medicamenti e i dispositivi medici.
Le utilizzatrici e gli utilizzatori soddisfano i requisiti relativi all'obbligo di diligenza e di manutenzione [7]se si attengono alle leggi e alle ordinanze in vigore, alle linee guida nonché alle normative attuali e ad altri documenti quali raccomandazioni di associazioni, guide, guide complementari e pubblicazioni scientifiche.
Il testo completo della legge è pubblicato nella Raccolta ufficiale del diritto federale al seguente link: Legge sugli agenti terapeutici (LATer).

> **!** Norme, linee guida e guide attuative non sono considerate leggi. Chi non applica o applica solo in parte queste misure deve poter dimostrare che la procedura adottata si basa sullo stato della scienza e della tecnica e che gli obiettivi di sicurezza richiesti dalla legge sono soddisfatti nella stessa misura. L'onere della prova spetta all'utilizzatrice/utilizzatore.

2.1.2 Ordinanza sui dispositivi medici (ODmed, RS 812.213) e ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV, RS 812.219)

Dall'aprile 2017, i due regolamenti europei sui dispositivi medici (Regolamento (UE) 2017/745, UE-MDR)[8] e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) (Regolamento (UE) 2017/746, UE-IVDR)[9] hanno inasprito le esigenze regolamentari per tutti gli operatori nell'universo dei dispositivi medici dell'Unione Europea (UE). Con l'obiettivo di creare in Svizzera una regolamentazione equivalente a quella dell'UE, il Consiglio federale ha approvato il 1° luglio 2020 la revisione dell'ODmed, entrata in vigore il 26 maggio 2021. L'ODmed riassume le disposizioni e le definizioni dell'UE-MDR trasposti nel diritto svizzero e contiene

[7] Art. 3 cpv. 1 e art. 49 cpv. 1 LATer
[8] Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (UE-MDR).
[9] Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (UE-IVDR)

rimandi diretti all'UE-MDR. La nuova ODIV è entrata in vigore il 4 maggio 2022 e corrisponde all'UE-IVDR. L'ODmed e l'ODIV devono garantire un utilizzo sicuro dei dispositivi medici, DIV inclusi.
La presente linea guida BPM contiene le direttive per la manutenzione ai sensi dell'art. 71 cpv. 4 ODmed e art. 64 cpv. 4 ODIV.

La manutenzione, cioè il mantenimento o il ripristino dello stato originale del dispositivo medico stabilito dal fabbricante, deve essere chiaramente distinto dalla modifica dei dispositivi medici, ossia il cambiamento della destinazione d'uso o delle caratteristiche prestazionali di un dispositivo medico.
Le modifiche, incluse le rimesse a nuovo[10], a un dispositivo medico immesso in commercio o messo in servizio apportate in modo tale da comprometterne la conformità ai requisiti vigenti dell'ODmed o dell'ODIV, in combinato disposto con l'UE-MDR o l'UE-IVDR, sono considerate una fabbricazione (v. capitolo 8.4). Se un fornitore di servizi esterno di un'istituzione sanitaria apporta modifiche del genere, diventa il fabbricante dei dispositivi medici modificati ed è soggetto ai rispettivi requisiti dell'ODmed o dell'ODIV in combinato disposto con l'UE-MDR o l'UE-IVDR.

Dal 1° novembre 2023 i gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica[11] sono soggetti all'ODmed e sono trattati come dispositivi medici. Le informazioni in merito sono pubblicate sul sito web di Swissmedic.
I testi completi delle leggi sono pubblicati nella Raccolta ufficiale del diritto federale ai seguenti link: Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) e Ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV).
La seguente tabella elenca gli articoli dell'ODmed e dell'ODIV pertinenti nell'ambito della manutenzione.

Articoli	Titolo
Art. 4 ODmed/ODIV	Altre definizioni
Art. 6 ODmed/ODIV	Requisiti generali di sicurezza e prestazione
Art. 65 ODmed/ Art. 58 ODIV	Registrazione dell'UDI
Art. 66 ODmed/ Art. 59 cpvv. 4 e 5 ODIV	Obbligo di notifica
Art. 67 ODmed/ Art. 60 ODIV	Sistema di notifica negli ospedali
Art. 71 ODmed/ Art. 64 ODIV	Manutenzione
Art. 72 ODmed	Ricondizionamento
Art. 73 ODmed	Dispositivi monouso e ricondizionamento
Art. 74 ODmed/ Art. 65 ODIV	Cibersicurezza

[10] Art. 2 numero 31 UE-MDR e art. 2 numero 24 UE-IVDR
[11] Allegato 1 ODmed

2.1.3 Legge federale sulla responsabilità per danno da prodotti (LRDP, RS 221.112.944)

Il produttore è responsabile del danno quando un prodotto difettoso cagiona la morte o lesioni corporali a una persona[12].
Per l'esecuzione della manutenzione conforme alle prescrizioni, la responsabilità rimane presso il personale specializzato che utilizza il dispositivo.[13]
Il testo completo della legge è pubblicato nella Raccolta ufficiale del diritto federale al seguente link: Legge sulla responsabilità per danno da prodotti, LRDP.

2.1.4 Altre leggi e ordinanze applicabili

Tabella delle leggi e delle ordinanze applicabili (elenco non esaustivo):

Legge/ordinanza	Titolo
RS 220	Legge federale di complemento del Codice civile svizzero (Libro quinto: Codice delle obbligazioni) (CO)
RS 235.1	Legge federale sulla protezione dei dati (LPD)
RS 734.26	Ordinanza sui prodotti elettrici a bassa tensione (OPBT)
RS 734.27	Ordinanza concernente gli impianti elettrici a bassa tensione (OIBT)
RS 814.50	Legge sulla radioprotezione (LRaP)
RS 814.501	Ordinanza sulla radioprotezione (ORaP)
RS 814.542.1	Ordinanza del DFI concernente la radioprotezione nei sistemi a raggi X per uso medico (OrX)
RS 814.610	Ordinanza sul traffico di rifiuti (OTRif)
RS 832.10	Legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) soprattutto l'art. 56 Economicità delle prestazioni e art. 58 Sviluppo della qualità
RS 832.30	Ordinanza sulla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali (OPI)
RS 930.11	Legge federale sulla sicurezza dei prodotti (LSPro)
RS 941.210	Ordinanza sugli strumenti di misurazione (OStrM)

2.2 Norme applicabili e altre guide attuative

Ogni servizio responsabile della manutenzione dei dispositivi medici deve identificare le norme e le linee guida pertinenti per il proprio settore di competenza e applicarle se sono rilevanti per l'istituzione sanitaria e il dispositivo medico.
Eventuali deviazioni rispetto alle direttive devono essere giustificate in modo plausibile.
Le istituzioni devono sempre disporre delle versioni attuali dei documenti normativi per loro rilevanti.

L'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV) offre abbonamenti alle norme che aiutano le aziende a rispettare le prescrizioni e garantiscono l'accesso in qualsiasi momento alle norme più recenti.

[12] Art. 1 della legge sulla responsabilità per danno da prodotti (LRDP)
[13] Art. 71 cpv. 1 ODmed e art. 64 cpv. 1 ODIV

Nelle tabelle sottostanti sono elencate le norme principali e altre guide attuative che riferiscono alla manutenzione dei dispositivi medici.

Norme rilevanti per la manutenzione (elenco non esaustivo):

Norma	Titolo
SN 411000	Norma per le installazioni a bassa tensione (NIBT)
SN EN ISO 9000	Sistemi di gestione della qualità – Fondamenti e vocabolario
SN EN ISO 9001	Sistemi di gestione della qualità – Requisiti
SN EN ISO 11139	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Vocabolario – Termini utilizzati nelle norme di processo di sterilizzazione ed attrezzature associate
SN EN 13306	Manutenzione – Terminologia di manutenzione
SN EN ISO 13485	Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari
SN EN ISO 14971	Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
SN EN ISO 15189	Laboratori medici – Requisiti riguardanti la qualità e la competenza
SN ISO / IEC 27001	Sicurezza delle informazioni, cybersecurity e protezione della privacy – Sistemi di gestione per la sicurezza delle informazioni – Requisiti
SN EN ISO/IEC 27018	Tecnologie informatiche – Tecniche di sicurezza – Raccolta di prassi per la protezione dei dati personali trattati in cloud pubblici da responsabili del trattamento
SN EN 60601 (serie di norme)	Apparecchi elettromedicali – Requisiti per la sicurezza di base e le prestazione essenziali.
SN EN 61010-2-101	Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio. Parte 2-101: Prescrizioni di sicurezza per apparecchi medicali per la diagnosi in-vitro (IVD)
SN EN 62304	Software per dispositivi medici – Processi relativi al ciclo di vita del software
SN EN 62353	Apparecchi elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali
SN EN IEC 80001	Applicazione della gestione del rischio per reti IT che incorporano dispositivi medicali
SN EN IEC 81001-5-1	Sicurezza, efficacia e protezione del software sanitario e dei sistemi IT sanitari – Parte 5-1: Protezione – Attività nel ciclo di vita del prodotto

Schede informative, linee guida, guide complementari, norme e altre guide attuative applicabili (elenco non esaustivo):

Editore	Titolo
Associazione Infrastruktur Hospital Schweiz – IHS	Buone pratiche per la gestione dei contratti di manutenzione dei dispositivi medici
Associazione svizzera per la promozione della qualità nei laboratori medici – QUALAB	Regolamento concernente il controllo di qualità interno Allegato al Piano per l'assicurazione della qualità nei laboratori medici (Piano QUALAB)
NEMA National Electrical Manufacturers Association	Electrical and medical imaging standards and technical documents based on the latest science and engineering
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera – SSSO; Società Svizzera d'Igiene Ospedaliera – SSIO; Swissmedic	Buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici (BPR)
Swissmedic	Scheda informativa: Acquisto di dispositivi medici nelle istituzioni sanitarie
Swissmedic	Scheda informativa: FAQ sulle notifiche di dispositivi medico-diagnostici in vitro
Swissmedic	Scheda informativa: Obblighi per utenti professionali e terzi in relazione all'esecuzione della manutenzione dei dispositivi medici
Swissmedic	Scheda informativa: Prodotti senza destinazione d'uso medica
Swissmedic	Scheda informativa: Requisiti per la manutenzione dei contenitori di sterilizzazione
Swissmedic	Scheda informativa: Software come dispositivo medico
Swissmedic	Scheda informativa: Stampanti 3D dispositivi medici
Ufficio federale dell'ambiente UFAM	Aiuto all'esecuzione per lo smaltimento dei rifiuti del settore sanitario
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP, Swissmedic	Direttive per l'utilizzo e la sorveglianza dei generatori termici (Heater-Cooler Devices – HCDs) in sala operatoria
Unione svizzera di medicina di laboratorio – USLM	Criteri per il funzionamento dei laboratori medici (KBMAL 3.0)

I rispettivi documenti aggiornati di Swissmedic sono pubblicati sul sito web di Swissmedic.

3

Sistema di gestione della qualità

3.1 Requisiti generali

L'istituzione sanitaria deve sviluppare, documentare, implementare e mantenere un sistema di gestione della qualità (SGQ) appropriato per la manutenzione dei dispositivi medici, garantendone l'efficacia a lungo termine[14]. Il sistema di gestione della qualità deve includere tutti i processi rilevanti per la manutenzione dei dispositivi medici durante l'intero ciclo di vita all'interno dell'istituzione sanitaria. A seconda delle dimensioni dell'istituzione sanitaria, la complessità dei processi e della loro documentazione può variare da bassa a elevata. Il presente documento non tratta gli elementi del sistema di gestione della qualità validi per l'intera istituzione sanitaria che prevedono p. es. la gestione dei documenti, la sicurezza sul lavoro, l'igiene, la gestione del personale o l'archiviazione della documentazione.

3.2 Sviluppo di un sistema di gestione della qualità per la manutenzione

Per lo sviluppo di un sistema di gestione della qualità per la manutenzione sono necessari diversi passaggi, tra cui, per esempio, i seguenti:

1. È necessario determinare ed elencare i processi esistenti.
   Si tratta di elencare i processi di lavoro della manutenzione (come la messa in servizio o la riparazione), ma anche i processi di gestione e i processi di supporto specifici della manutenzione (come la gestione dei rischi legati alla manutenzione e la gestione delle interfacce).
2. È necessario descrivere i processi esistenti definiti.
   Le descrizioni dei processi devono includere le seguenti informazioni: in quali settori si applicano questi processi, quali risorse sono necessarie (dispositivi, infrastruttura, strumenti, personale, formazione), quali responsabilità hanno persone/servizi/aziende, quali lavori rientrano in questi processi e come questi lavori devono essere eseguiti (istruzioni di lavoro). La descrizione può includere documenti di supporto (liste di controllo, questionari).
3. È necessario sorvegliare i processi definiti.
   I processi sono soggetti a un processo di valutazione continuo, che verifica regolarmente i processi definiti in merito a novità, rischi e deviazioni (cfr. capitolo 3.7).

[14] Artt. 71 e 72 ODmed e art. 64 ODIV

3.3 Processi e temi legati alla manutenzione

L'istituzione sanitaria deve descrivere i processi e i temi elencati di seguito, anche se la manutenzione è eseguita da fornitori esterni.

Indipendentemente dalle dimensioni di un'istituzione sanitaria e dal numero di dispositivi medici, i seguenti elementi devono essere descritti come parte di un sistema di gestione della qualità consolidato:
- piano e processi: acquisti, messa in servizio, formazione, utilizzo e manutenzione, messa fuori servizio;
- interfacce (interne ed esterne), compresi i modi e i canali di comunicazione;
- archiviazione dei documenti rilevanti per la qualità, inclusa la loro tracciabilità;
- verifica di manutentrici e manutentori;
- rapporto delle attività di manutenzione;
- gestione del rischio specifica per la manutenzione;
- gestione dei dispositivi dimostrativi, in prestito e transitori;
- gestione dei dispositivi medici fabbricati nell'istituzione sanitaria.

A seconda dell'organizzazione all'interno dell'istituzione sanitaria, i processi e determinati temi hanno importanza e rilevanza diverse. È possibile che non tutti i processi e i temi siano rilevanti per ogni istituzione sanitaria. In questo caso, è necessario giustificare e documentare in modo conciso e preciso il motivo della non rilevanza (p. es. nel piano di manutenzione). Determinati processi e temi possono già essere inclusi in un documento/piano generale (p. es. formazione iniziale e continua o processi di miglioramento) e non devono, se applicabile, essere creati specificamente per la manutenzione. I requisiti del sistema di gestione della qualità per la manutenzione dei dispositivi medici in servizi specifici, che sono direttamente responsabili della manutenzione dei dispositivi medici, come la tecnologia medica, il laboratorio, la farmacia ospedaliera, l'informatica, il servizio di ricondizionamento dei dispositivi medici (SRDM) e l'endoscopia, possono essere rappresentati nei rispettivi sistemi di gestione della qualità specifici di servizio.

3.4 Requisiti per la documentazione

La documentazione richiesta per il sistema di gestione della qualità comprende in particolare:
a) i documenti di riferimento presi in considerazione: leggi e ordinanze federali, norme, linee guida e raccomandazioni;
b) le procedure e le istruzioni per tutti i processi di manutenzione dei dispositivi medici;
c) la documentazione sulla gestione del rischio (v. capitolo 3.7);
d) i contratti e gli accordi con fornitori di servizi di manutenzione (p. es. mandato per singoli servizi o contratti di manutenzione pluriennali);
e) la documentazione specifica dei dispositivi medici
   I. le istruzioni del fabbricante, incluse quelle per la manutenzione, e il manuale d'uso, oltre ad altra documentazione tecnica rilevante, come il DICOM Conformance Statement;

II. la dichiarazione di conformità
III. i protocolli di messa in servizio
IV. gli attestati dei corsi di formazione sull'uso dei dispositivi (cfr. capitolo 6.3.2);
V. i rapporti delle attività di manutenzione, p. es. protocolli di manutenzione, rapporti di qualifica, controlli della sicurezza elettrica, aggiornamenti del software;

f) gli attestati di formazione iniziale e continua e la descrizione delle responsabilità del personale specializzato interno, p. es. nei mansionari;
g) i rapporti degli audit interni ed esterni;
h) i rapporti annuali delle attività di manutenzione (v. capitolo 3.6).

La gestione dei documenti deve essere eseguita secondo i principi di un sistema di gestione della qualità consolidato.

3.4.1 Termine di conservazione dei documenti

Una specialista o uno specialista che constata un incidente grave nell'applicazione del dispositivo medico deve notificarlo al fornitore e a Swissmedic.[15] Per le registrazioni e per tutti i documenti redatti nel quadro del sistema di gestione della qualità della vigilanza sui dispositivi medici (chiamata anche materiovigilanza, di seguito solo vigilanza) vige un obbligo di conservazione di almeno 15 anni.[16] Dal 26 maggio 2021 (data di entrata in vigore dell'ODmed) questo termine di conservazione vale anche per i documenti già archiviati. Le istituzioni sanitarie devono creare un sistema per l'archiviazione dei vari documenti.

Poiché è necessario fornire la prova di una corretta manutenzione del dispositivo medico in caso di un incidente grave, è necessario conservare per 15 anni anche la documentazione per la tracciabilità della manutenzione.
La documentazione deve rimanere leggibile per l'intera durata della conservazione.

Il termine di conservazione relativo alla vigilanza è indipendente dal termine di prescrizione ai sensi dell'art. 60 della legge federale di complemento del Codice civile svizzero (Libro quinto: Diritto delle obbligazioni), RS 220 (CO).
Nell'ambito della revisione della legge, il termine di prescrizione per le richieste di risarcimento danni in caso di uccisione e lesioni corporale è stato esteso da 10 a 20 anni per tenere conto della problematica degli effetti tardivi.[17]

Si consiglia di conservare la documentazione rilevante per la tracciabilità della corretta manutenzione per almeno 20 anni, per coprire eventuali conseguenze giuridiche derivanti dal Codice delle obbligazioni.

[15] Art. 66 cpv. 4 ODmed e art. 59 cpv. 4 ODIV
[16] Art. 67 cpv. 3 ODmed e art. 60 cpv. 3 ODIV
[17] Art. 60 cpv. 1bis del Codice delle obbligazioni (CO)

3.5 Verifica di manutentrici e manutentori

La verifica di manutentrici e manutentori[18] è un processo definito per valutarne l'affidabilità, la qualità e la competenza. Nell'ambito della qualità, il personale esterno addetto alla manutenzione può anche essere raggruppato sotto il termine «fornitori».
Fondamentalmente, tutte le persone che eseguono attività di manutenzione devono essere registrate e classificate in base ai servizi offerti. L'istituzione sanitaria deve garantire che chi si occupa della manutenzione sia qualificato per la rispettiva attività di manutenzione, ossia che disponga della formazione iniziale e continua necessaria, delle conoscenze aggiornate e delle risorse adeguate per un'esecuzione conforme alle prescrizioni e verificabile. Le manutentrici e i manutentori devono essere valutati in riferimento al rischio e alla portata dell'attività. Un esempio di un supporto decisionale per una verifica del genere è illustrato nell'allegato I.

Se l'istituzione sanitaria assegna la manutenzione interamente a fornitori esterni, deve nominare una specialista o uno specialista competente che li sorvegli. A seconda della complessità delle attività di manutenzione, della tecnologia dei dispositivi medici e del potenziale di rischio, la sorveglianza può comprendere semplici controlli di plausibilità, come verifiche a campione dei protocolli di manutenzione, oppure audit di più ampia portata.

3.5.1 Contratti di manutenzione (contratti di fornitura)

Se la manutenzione o parti di essa vengono esternalizzate a fornitori esterni, occorre redigere un contratto di fornitura o un accordo di prestazioni. Il contenuto dei contratti/degli accordi può variare a seconda della portata della prestazione.
Vanno considerati i seguenti punti:
- esigenze dell'istituzione sanitaria in materia di qualità;
- descrizione precisa della portata delle prestazioni;
- ruoli e responsabilità;
- qualifica del personale specializzato per l'esecuzione dell'attività conforme alle prescrizioni;
- obbligo di documentazione;
- disponibilità del servizio e tempi di reazione;
- responsabilità del trasporto dei dispositivi medici tra istituzione sanitaria e manutentrice/manutentore;
- sicurezza dei dati, protezione dei dati, appartenenza dei dati, luogo di archiviazione (software) della documentazione relativa alla manutenzione (anche oltre la cessazione del rapporto contrattuale);
- obbligo di conservazione della documentazione;
- modifiche dei dispositivi medici;
- deviazioni dalle istruzioni del fabbricante;
- rapporti di responsabilità;
- durata, termini di disdetta e procedura per la risoluzione del contratto/dell'accordo.

[18] Il termine «manutentrice/manutentore» include sia fornitori di servizi esterni (aziende o specialiste e specialisti indipendenti) sia i servizi o il personale specializzato dell'istituzione sanitaria che eseguono le attività di manutenzione.

3.6 Rapporto delle attività di manutenzione

Ogni anno va redatto un rapporto delle attività di manutenzione da presentare alla direzione. Eventuali discussioni e decisioni devono essere verbalizzate. Il rapporto delle attività può essere considerato come parte del riesame della direzione ai sensi della norma SN EN ISO 13485.

La persona responsabile della manutenzione dei dispositivi medici deve preparare ogni anno un rapporto delle sue attività destinato alla direzione dell'istituzione sanitaria , indipendentemente dal fatto che la manutenzione sia effettuata da personale interno o esternalizzata.

In funzione delle particolarità e dell'organizzazione dell'istituzione sanitaria, il rapporto annuale delle attività include informazioni sull'evoluzione dei principali indicatori seguenti messi a confronto con l'anno precedente:

- inventario attivo dei dispositivi, p. es. quantità, tipo, età, numero di dispositivi non trovati;
- percentuale di dispositivi medici sottoposti a manutenzione interna ed esterna;
- numero delle attività di manutenzione preventiva;
- ritardi delle attività di manutenzione preventiva e durata dei ritardi;
- numero e causa delle riparazioni;
- pianificazione del personale interno (carico di lavoro, formazione iniziale e continua);
- raccomandazioni e previsioni sui costi futuri, p. es. per nuovi acquisti;
- valutazioni di manutentrici e manutentori, p.es. qualità del servizio, tempi di reazione, feedback della clientela;
- risultati e misure risultanti dalla gestione del rischio e dagli audit relativi alla manutenzione.

3.7 Gestione del rischio

La gestione del rischio è una componente essenziale della gestione della qualità. La norma SN EN ISO 14971 può fungere da base per la creazione del sistema di gestione del rischio. L'istituzione sanitaria nomina la persona responsabile della gestione del rischio. Il personale specializzato responsabile della manutenzione deve essere coinvolto nella creazione e nella cura del sistema di gestione del rischio per la manutenzione.

Per tutti i processi rilevanti per la manutenzione deve essere effettuata una valutazione del rischio. Sulla base di questa valutazione, l'istituzione sanitaria deve determinare se, nell'ambito della padronanza del rischio, è necessario adottare misure per ridurre il rischio. Dopo l'attuazione delle misure di padronanza del rischio, tutti i rischi residui devono essere valutati secondo i criteri stabiliti. Se il rischio residuo è considerato inaccettabile secondo questi criteri, devono essere adottate ulteriori misure di padronanza del rischio. I processi devono essere continuamente monitorati per verificare la presenza di nuovi rischi e l'efficacia delle misure esistenti.

Un esempio di struttura per la gestione del rischio è illustrato nell'allegato II.

4

Organizzazione e responsabilità

4.1 Organizzazione

I requisiti legali e normativi lasciano alle istituzioni sanitarie un certo margine di manovra nel definire l'organizzazione e stabilire responsabilità. A seconda della dimensione, dell'organizzazione e dell'orientamento strategico dell'istituzione sanitaria, le responsabilità della manutenzione dei dispositivi medici possono essere definite in modi diversi. Un ruolo e una responsabilità centrale devono tuttavia essere attribuiti agli utilizzatori dei dispositivi medici. È responsabilità e interesse dell'istituzione sanitaria definire dei processi che suddividano le responsabilità in specifici settori di competenza. La tecnologia medica, il laboratorio, l'informatica medica, la radiologia, il servizio di ricondizionamento dei dispositivi medici (SRDM), l'igiene ospedaliera, il servizio tecnico responsabile per l'operatività e per gli edifici, gli acquisti e gli altri servizi devono sviluppare le proprie competenze in termini di manutenzione dei dispositivi medici e assumersi la propria parte di responsabilità per soddisfare i requisiti legali, garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatrici e utilizzatori e la qualità del trattamento. In questo modo, possono anche aiutare i professionisti che utilizzano dispositivi medici ad adempiere al loro obbligo di assicurarne la manutenzione.
Le interfacce tra le singole parti all'interno e all'esterno dell'istituzione sanitaria devono essere definite con precisione e le responsabilità devono essere chiarite e documentate.

Di seguito sono elencate le responsabilità e le competenze delle possibili parti coinvolte.

4.1.1 Direzione

La direzione dell'istituzione sanitaria:
- stabilisce l'organizzazione delle attività di manutenzione e le responsabilità;
- definisce le interfacce per garantire il funzionamento sicuro dei dispositivi medici, come l'interfaccia tra informatica e tecnologia medica per i dispositivi medici con funzionalità di rete;
- crea le condizioni quadro per garantire il rispetto di leggi e direttive normative durante il funzionamento dei dispositivi medici, p.es. un sistema di gestione della qualità appropriato;
- stabilisce misure per ottimizzare i processi, p. es. circoli di qualità, strumenti per notificare possibili miglioramenti;

- mette a disposizione le risorse necessarie come locali, personale, attrezzature e sistemi informatici;
- fornisce risorse appropriate per la formazione periodica del personale specializzato interno, responsabile della manutenzione;
- definisce le responsabilità in merito alla stipulazione di contratti o accordi con manutentrici e manutentori;
- assicura che le esigenze degli utilizzatori e utilizzatrici dei dispositivi medici siano rilevate e prese in considerazione in conformità con i requisiti legali, p. es. con un sondaggio di soddisfazione.

4.1.2 Specialista

Il personale specializzato che utilizza un dispositivo medico deve garantire che la sua manutenzione e i controlli di manutenzione siano effettuati in conformità alle prescrizioni.[19]
Questa responsabilità non si limita solo alle professioniste e ai professionisti della salute che utilizzano i dispositivi medici sui pazienti, ma comprende qualsiasi specialista che manipola dispositivi medici in diversi settori. Ciò significa che deve assumersi la responsabilità di una manutenzione conforme alle prescrizioni anche il personale specializzato di un SRDM, di radiologia, di informatica, di laboratorio, dei servizi tecnici e di tecnologia medica, oltre al personale specializzato di fornitori esterni incaricati della manutenzione dei dispositivi medici.

4.1.2.1 Persona responsabile della manutenzione dei dispositivi medici

Per poter assumere la direzione e la responsabilità della manutenzione, si raccomanda che la persona responsabile disponga di una fondata conoscenza tecnica e scientifica (p.es. diploma in ingegneria, master, diploma in elettrotecnica SSS, tecnologia medica SSS, ingegneria ospedaliera o simili), un'adeguata esperienza professionale nel campo della manutenzione e conoscenze delle disposizioni legali e regolamentari in relazione all'istituzione sanitaria e ai suoi dispositivi medici. Inoltre, la persona responsabile della manutenzione possiede una formazione adeguata e sufficiente esperienza nella gestione del personale. La persona responsabile deve dimostrare di seguire regolarmente corsi di formazione continua. La persona responsabile della manutenzione assegna il personale specializzato alle attività di manutenzione. Verifica periodicamente che il sistema di gestione della qualità per la manutenzione dei dispositivi medici sia appropriato e garantisce che la manutenzione venga effettuata in modo conforme alle prescrizioni.

4.1.2.2 Persona che effettua la manutenzione dei dispositivi medici (tecnico/tecnica)

Il personale specializzato che effettua interventi di manutenzione su dispositivi medici deve disporre delle conoscenze necessarie, che possono essere garantite p. es. da una formazione in tecnologia medica SSS o informatica AFC, corsi di perfezionamento e certificati. La qualifica per l'esecuzione delle attività di manutenzione dipende dal rispettivo dispositivo medico.
È necessario creare un mansionario appropriato e pianificare e documentare periodicamente i corsi di formazione continua.

[19] Art. 71 cpv. 1 ODmed e art. 64 cpv. 1 ODIV

Si raccomanda di designare una persona all'interno del servizio informatico e una persona all'interno del servizio di tecnologia medica come responsabili dei dispositivi medici con funzionalità di rete. Queste persone devono avere ciascuna conoscenze di tecnologia medica, informatica, nonché di cibersicurezza. Il loro ruolo è quello di assicurare l'interfaccia tra questi due servizi della struttura sanitaria.

4.1.2.3 Persona responsabile del dispositivo medico in un servizio ospedaliero

A seconda dell'organizzazione della struttura e dei dispositivi medici utilizzati, è opportuno designare una persona responsabile del dispositivo medico nell'ambito del suo utilizzo clinico. Per sfruttare i vantaggi delle vie di comunicazione brevi, la persona in questione dovrebbe lavorare nelle vicinanze del luogo in cui viene utilizzato il dispositivo, p. es. la direzione del servizio.

La persona responsabile del dispositivo medico conosce il dispositivo medico o il tipo di dispositivi medici, i rischi associati all'utilizzo, i potenziali guasti, le normative locali ed è in grado di risolvere la maggior parte dei problemi. È pertanto la prima persona di riferimento soprattutto per le professioniste e i professionisti della salute e il personale tecnico per la manutenzione. Si consiglia che la persona responsabile del dispositivo, oltre alla formazione sull'uso del dispositivo destinata a professioniste e professionisti della salute, partecipi anche ai corsi di formazione tecnica (v. capitolo 6.3.2).
La persona responsabile del dispositivo può nominare altre persone e assegnare loro delle attività. Garantisce inoltre che questo gruppo di persone sia adeguatamente formato per questa attività. I suoi compiti possono includere:

- manipolazione corretta e pertinente del dispositivo in funzione della situazione, accensione e spegnimento inclusi;
- corretta manutenzione periodica, p. es. pulizia, corretta conservazione, sostituzione di parti di ricambio (p. es. elettrodi di defibrillazione);
- reazione appropriata in caso di risultati clinici o di misurazione incorretti;
- persona di riferimento in caso di difetti a un dispositivo;
- creazione di ticket comprensibili e completi per la manutenzione correttiva;
- archiviazione appropriata degli attestati di formazione di ogni persona formata;
- persona di riferimento per le professioniste e i professionisti della salute e il personale tecnico per la manutenzione;
- responsabilità di garantire che il dispositivo medico sia disponibile per le attività di manutenzione.

Le attività di manutenzione relative ai dispositivi medici, svolte dalle persone responsabili del dispositivo, devono essere documentate per iscritto, p. es. in un accordo di collaborazione tra servizi.

4.1.2.4 Professionista della salute

Il personale specializzato che utilizza un dispositivo medico su una paziente o su un paziente, come il personale medico, il personale sanitario o il personale di assistenza medica, deve poter verificare prima di ogni utilizzo che il dispositivo medico sia funzionante e sicuro. Questa attività può essere eseguita p. es. con un test di funzionamento prima dell'utilizzo e/o supportata dall'apposizione di etichette di controllo. L'istituzione sanitaria deve definire processi adeguati.

4.2 Responsabilità dell'esecuzione delle attività di manutenzione

Lo sviluppo e la fabbricazione di dispositivi medici sono regolati da numerose prescrizioni. Il fabbricante è tenuto a definire e descrivere le attività di manutenzione per garantire la sicurezza del suo dispositivo medico durante l'intero ciclo di vita. Le istruzioni per l'uso contengono eventuali attività di manutenzione preventiva per il dispositivo medico previste dal fabbricante.[20]
Spetta invece al personale specializzato mantenere o ripristinare lo stato originale stabilito dal fabbricante. È anche tenuto a verificare che dopo l'attività di manutenzione il dispositivo medico sia sicuro e funzionale. Per confermare lo stato nominale originale definito dal fabbricante del dispositivo medico, il personale specializzato deve basarsi sulle informazioni fornite dal fabbricante. La conferma delle caratteristiche prestazionali definite dal fabbricante del dispositivo medico, sulla base delle istruzioni del fabbricante, assicura la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione[21] del dispositivo medico. Un dispositivo medico testato e documentato in questo modo è considerato «conforme», ossia sicuro e performante tenendo conto della sua destinazione d'uso.
La conferma delle caratteristiche originarie di sicurezza e prestazione premette tuttavia che, nell'ambito della manutenzione del dispositivo medico, vengano utilizzati solo pezzi di ricambio, materiali, strumenti e tecnologie il cui uso previsto è destinato a tale applicazione.
Se nel contesto della manutenzione basata sull'evidenza (cfr. capitolo 7.1) ci si discosta dalle istruzioni del fabbricante, è necessario fare una distinzione tra questa attività e la modifica di un dispositivo medico (cfr. capitolo 2.1.2) ed effettuare un'analisi del rischio per quegli aspetti del dispositivo medico interessati dallo scostamento. Il personale incaricato della manutenzione deve assumersi la responsabilità del risultato di un'attività di manutenzione che si discosta dalle istruzioni del fabbricante.
I seguenti sottocapitoli trattano i punti essenziali dei due modelli di manutenzione più comuni.

4.2.1 Manutenzione da parte del fabbricante o di terzi incaricati dal fabbricante

I fabbricanti di dispositivi medici definiscono le attività di manutenzione necessarie sulla base del know-how del dispositivo medico da loro sviluppato, della sua destinazione d'uso e della gestione del rischio durante lo sviluppo, la fabbricazione e dopo l'immissione in commercio.

[20] Allegato I Capo III punto 23.4 lettera k) UE-MDR
[21] Art. 6 ODmed e ODIV in combinato disposto con l'Allegato I UE-MDR e UE-IVDR

I fabbricanti possono incaricare aziende terze della manutenzione dei loro dispositivi medici. È responsabilità del fabbricante incaricare solo aziende che soddisfino le qualifiche da lui definite e che eseguano la manutenzione secondo le sue istruzioni.
La manutenzione da parte del fabbricante o di terzi da lui incaricati non esonera l'istituzione sanitaria dall'obbligo di rispettare gli intervalli di manutenzione, di verificare la plausibilità dei protocolli di manutenzione, di contestare i difetti e di verificare il funzionamento prima dell'utilizzo sulla paziente o sul paziente.

4.2.2 Manutenzione da parte di manutentrici e manutentori interni o esterni indipendenti dal fabbricante

L'istituzione sanitaria può operare come manutentore indipendente dal fabbricante oppure incaricare manutentrici o manutentori esterni indipendenti dal fabbricante per eseguire le azioni di manutenzione.
Se l'istituzione sanitaria non fa eseguire un'attività di manutenzione dal fabbricante o da terzi incaricati dal fabbricante, spetta all'istituzione sanitaria assicurarsi che le manutentrici e i manutentori siano in grado di eseguire l'attività di manutenzione. L'organizzazione deve garantire che la manutentrice o il manutentore, durante le sue attività di manutenzione, si orienti alle istruzioni del fabbricante e al rischio del dispositivo medico e del suo utilizzo.[22]
L'istituzione sanitaria deve garantire il rispetto degli intervalli di manutenzione, verificare la plausibilità dei protocolli di manutenzione, contestare eventuali difetti e verificare il funzionamento prima dell'utilizzo sui pazienti.

[22] Art. 71 cpv. 2 lett. a e b ODmed e art. 64 cpv. 2 lett. a e b ODIV

5

Risorse

L'istituzione sanitaria deve mettere a disposizione le risorse necessarie per la manutenzione. Un numero insufficiente o una ripartizione inappropriata di risorse può generare interruzioni di funzionamento, errori di misurazione, ritardi nella terapia, reclami da parte delle autorità di vigilanza, danni d'immagine o maggiore vulnerabilità agli attacchi informatici.

I contenuti della SN EN ISO 9001 e della SN EN ISO 13485 possono essere utilizzati come base per la pianificazione del personale, dell'officina o del budget. La strategia di manutenzione, la complessità e l'anzianità del parco dispositivi, nonché la necessità di garantire la disponibilità di un numero minimo di apparecchiature indispensabili per il funzionamento di un servizio sono fattori determinanti.
I requisiti concreti per quanto riguarda le risorse sono i seguenti:

- Messa a disposizione di risorse fisiche: locali dedicati alla messa in servizio e al controllo dei dispositivi medici, locali di stoccaggio che consentano di distinguere dispositivi medici difettosi da quelli riparati, postazioni di lavoro per una manutenzione interna, strumenti di misurazione/attrezzi per l'esecuzione della manutenzione interna, locali di servizio/punti di ritiro per manutentrici e manutentori esterni.
- Messa a disposizione di risorse organizzative: un sistema di gestione della qualità per la manutenzione dei dispositivi medici, un software adeguato per la gestione del parco di dispositivi medici, la documentazione della manutenzione.
- Messa a disposizione di risorse umane: in generale, le risorse umane non possono essere stabilite sulla base di specifiche normative, poiché dipendono essenzialmente da come è organizzata la manutenzione e dal parco di dispositivi medici presso l'istituzione sanitaria. L'istituzione sanitaria deve adattare le risorse umane alla propria situazione e soddisfare i requisiti del capitolo 4. Indipendentemente dall'organizzazione, devono comunque essere messe a disposizione risorse umane per la gestione della qualità della manutenzione dei dispositivi medici, in particolare anche per i corsi di formazione sull'uso dei dispositivi.

6

Dispositivi medici: ciclo di vita all'interno dell'istituzione sanitaria

Durante il suo ciclo di vita in un'istituzione sanitaria un dispositivo medico deve essere gestito attraverso processi documentati. L'istituzione sanitaria deve definire e documentare in un piano di manutenzione i processi necessari per un funzionamento sicuro ed efficiente. La documentazione dei processi è soggetta al sistema di gestione della qualità appropriato dell'istituzione sanitaria (cfr. capitolo 3).

6.1 Piano di manutenzione

Nel piano sono elencati e collegati i processi rilevanti, eventualmente spiegando i motivi per cui i processi richiesti non sono applicabili o non sono necessari. In generale, tutti i processi devono essere adattati alla situazione dell'istituzione sanitaria.
Questo piano costituisce l'ossatura di base su cui si fonda la gestione del ciclo di vita dei dispositivi medici in un'istituzione sanitaria.
I capitoli seguenti e la figura 1 descrivono i processi che gestiscono i dispositivi medici all'interno di un'istituzione sanitaria.

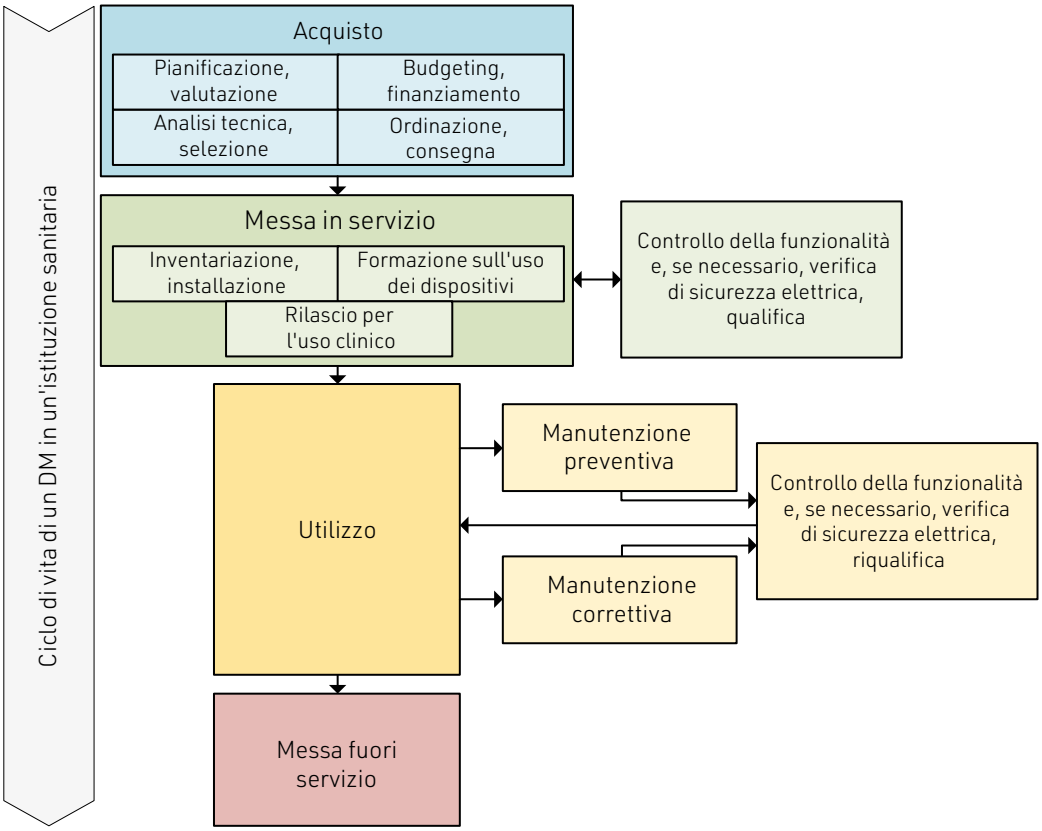

Figura 1: Ciclo di vita di un dispositivo medico in un'istituzione sanitaria. La qualifica e la riqualifica si riferiscono alla conferma delle caratteristiche prestazionali del dispositivo medico prescritte dal fabbricante. Fonte: Swissmedic, 15.10.2024.

6.2 Acquisto

Un esempio di un processo di acquisto è illustrato nell'allegato III.

6.2.1 Pianificazione e valutazione

L'obiettivo della pianificazione è di poter mettere in servizio un dispositivo medico appropriato al momento opportuno. La pianificazione degli acquisti si basa da un lato sul parco dei dispositivi medici operativi e dall'altro sulla necessità identificata di disporre di nuovi dispositivi medici. I requisiti per i nuovi dispositivi da acquistare devono essere concordati insieme ai servizi coinvolti, come tecnologia medica, utilizzatrici e utilizzatori, ufficio acquisti e il servizio informatico.
Per determinati dispositivi medici esistono requisiti aggiuntivi imposti dall'UFSP o dai Cantoni, come per esempio per gli apparecchi di radiologia. Le procedure di aggiudicazione possono inoltre essere soggette a prescrizioni cantonali. Questa pianificazione consente dunque di determinare quando e in che misura sia necessario acquistare dispositivi nuovi o sostitutivi e di riportarli nel rapporto delle attività di manutenzione (v. capitolo 3.6).

6.2.2 Budgeting e finanziamento

Lo scopo del processo di budgeting e finanziamento è di chiarire e approvare le risorse finanziarie per i costi da sostenere durante il ciclo di vita di un dispositivo medico: comprende i costi di acquisto, nonché le spese per le formazioni

necessarie sull'uso dei dispositivi, per eventuali attività di manutenzione, p. es. anche per nuovi strumenti di misurazione e pezzi di ricambio, e per la messa fuori servizio.
È opportuno definire un processo per gli acquisti durante l'anno e un processo per gli acquisti negli anni successivi.

6.2.3 Analisi tecnica e processo di selezione

In questa fase del processo sono coinvolti tutte le parti interessate. Con strumenti come liste di controllo, questionari o capitolati d'oneri, è possibile garantire che le esigenze di tutte le parti interessate siano prese in considerazione nell'analisi e nella selezione (v. scheda informativa di Swissmedic Acquisto di dispositivi medici nelle istituzioni sanitarie).

6.2.4 Ordinazione e consegna

Lo scopo di questo processo è che l'ordinazione e la consegna di un dispositivo medico si svolga in modo efficiente e corretto. Oltre al dispositivo vero e proprio, potrebbe essere necessario ordinare eventuali contratti di assistenza, licenze software, pezzi di ricambio o materiali di consumo.

6.3 Messa in servizio

Un esempio di un processo di messa in servizio è illustrato nell'allegato IV.

6.3.1 Installazione e inventariazione

Questo processo comprende i seguenti punti: inventariazione, documentazione, installazione e, se necessario, l'approvazione da parte delle autorità federali e dei Cantoni.

> **!** L'istituzione sanitaria deve avere un inventario completo dei propri dispositivi medici che necessitano di attività di manutenzione, v. capitolo 8.1.

Una panoramica completa dei dispositivi medici, inclusi i prodotti monouso che non richiedono interventi di manutenzione, è il presupposto per attuare azioni correttive di sicurezza (FSCA) e avvisi di sicurezza (FSN) sul campo, per esempio in caso di richiami di prodotti (v. capitolo 8.2.1).
Poiché nelle istruzioni per l'uso il fabbricante del dispositivo medico, oltre al funzionamento, fa anche riferimento ai possibili rischi, al significato degli allarmi, al riconoscimento dello stato sicuro e funzionante nonché alle attività di manutenzione necessarie, il personale specializzato, professioniste e professionisti della salute inclusi, devono poter accedere in qualsiasi momento a questi documenti, p. es. via intranet.[23]

[23] Eccezione: i dispositivi medici che non necessitano di istruzioni per l'uso (Allegato I Capo III punto 23.1 lettera d) UE-MDR e Allegato I Capo III punto 20.1 lettera d) UE-IVDR).

Il personale specializzato deve poter disporre delle istruzioni per l'uso dei dispositivi medici.

A seconda della complessità e delle istruzioni, è possibile che il dispositivo medico debba essere installato. L'installazione del dispositivo medico può richiedere misure specifiche, ad esempio: adattamenti nei locali, come l'installazione di uno scarico sanitario o la creazione di un deposito per materiali di consumo, la messa a disposizione di dispositivi di protezione individuale o la configurazione di un'interfaccia tra due software.
In ogni caso, durante l'installazione devono essere seguite le istruzioni del fabbricante.[24] È inoltre necessario determinare se l'installazione richiede competenze o qualifiche specifiche. Se necessario, vanno eseguite tutte le attività di qualifica del dispositivo, ossia la qualifica di installazione, la qualifica operativa e la qualifica di prestazione.
La pianificazione tempestiva degli elementi richiesti contribuisce a una corretta messa in servizio del dispositivo medico senza ritardi. A tal fine, è utile stabilire una lista di controllo e un calendario preciso che elenchi tutte le fasi necessarie per l'installazione e le relative scadenze.

6.3.2 Formazione sull'uso dei dispositivi

La gestione dei corsi di formazione fa parte di un sistema die gestione della qualità appropriato. Un processo definito per la formazione del personale specializzato è un elemento centrale per garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatrici e utilizzatori e la longevità del dispositivo medico.
La necessità di formare un persona su un determinato dispositivo medico dipende dal suo percorso formativo, dalle sue attuali conoscenze e dalla sua esperienza in merito a tale dispositivo. In questo contesto si fa una distinzione tra formazione tecnica e formazione delle professioniste e dei professionisti della salute. La prima garantisce il sicuro utilizzo del dispositivo medico e dei relativi materiali di consumo da parte del personale tecnico responsabile della manutenzione, la seconda garantisce l'utilizzo sicuro e appropriato in ambito clinico.
Il fabbricante è tenuto a fornire le istruzioni necessarie per la formazione sul suo dispositivo medico.[25] In caso contrario, come per i dispositivi medici più vecchi, è necessario considerare in primo luogo il rischio presentato dal dispositivo medico in questione, la sua complessità, l'infrastruttura esistente e le conoscenze esistenti del personale specializzato. Successivamente è possibile organizzare una formazione nelle seguenti modalità (elenco non esaustivo): formazione da parte del fabbricante/fornitore/personale specializzato già formato con conoscenze specifiche sul dispositivo medico in questione, lettura delle istruzioni per l'uso, video di formazione, workshop, moduli di e-learning o app di formazione.
I dispositivi medici che secondo l'UE-MDR o l'UE-IVDR non richiedono istruzioni per l'uso del fabbricante, non necessitano di una formazione particolare.[26]

[24] Allegato I Capo III punto 23.4. UE-MDR e Allegato I Capo III punto 20.4. UE-IVDR
[25] Allegato I Capo III punto 23.1. lettera a) e 23.4. lettera j) UE-MDR e Allegato I Capo III punto 20.1. lettera a) e 20.4. lettera p) UE-IVDR
[26] Allegato I Capo III punto 23.1. lettera d) UE-MDR e Allegato I Capo III punto 20.1. lettera d) UE-IVDR

La formazione effettuata deve essere tracciabile e documentata, p. es. nel dossier del personale, e deve contenere le seguenti informazioni:
- il dispositivo oggetto della formazione (fabbricante, modello e tipo, eventualmente versione del software);
- la modalità della formazione, p. es. formazione tecnica o destinata alle utilizzatrici e agli utilizzatori, formazione da parte del fabbricante o modulo di apprendimento e-learning;
- la persona formata e la persona che ha eseguito la formazione;
- data della formazione.

In base alle competenze professionali disponibili, spetta alla struttura sanitaria definire le esigenze formative del proprio personale, oltre che verificare e documentare i risultati della formazione nell'ambito di un sistema di gestione della qualità consolidato.

6.3.3 Rilascio per l'uso clinico

Una volta che tutte le fasi necessarie per un uso corretto, efficace e sicuro del dispositivo sono state verificate e superate con successo, il dispositivo medico viene messo in servizio, cioè rilasciato per l'uso nell'ambiente clinico a cui è destinato.

6.4 Utilizzo e attività di manutenzione

La sicurezza di pazienti, utilizzatrici e utilizzatori ha la massima priorità durante l'utilizzo del dispositivo medico e deve essere garantita in ogni momento.
Chi utilizza un dispositivo medico è quindi tenuto a verificarlo prima di ogni impiego per assicurarne la giusta funzionalità.[27] Il fabbricante può anche definire istruzioni per le verifiche e i controlli prima dell'utilizzo sulle pazienti e sui pazienti.[28] Se non viene riscontrata una giusta funzionalità del dispositivo, quest'ultima deve essere ripristinata prima dell'utilizzo sulla paziente o sul paziente nell'ambito di un' attività di manutenzione. Il personale specializzato deve dunque sapere come procedere in caso di mancata funzionalità di un dispositivo medico .

Lo stato attuale del dispositivo medico, p. es. in servizio, fuori servizio o difettoso, deve essere in qualsiasi momento facilmente comprensibile e verificabile per le utilizzatrici e gli utilizzatori. È necessario garantire che vengano utilizzati sui pazienti solo dispositivi medici funzionanti. La modalità per raggiungere questo obiettivo deve essere stabilita nell'ambito del sistema di gestione della qualità dell'istituzione sanitaria.

La manutenzione è una combinazione di tutte le attività tecniche, amministrative e gestionali, durante il ciclo di vita di un dispositivo medico, destinate a mantenerlo o riportarlo in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.
I processi di manutenzione devono essere orientati alla prassi e definire chiaramente le responsabilità ed eventuali interfacce. Ciò include quanto segue:
- i canali di comunicazione;

[27] Art. 71 cpv. 1 ODmed e art. 64 cpv. 1 ODIV
[28] Allegato I Capo III punto 23.4. UE-MDR e Allegato I Capo III punto 20.4. UE-IVDR

- un dispositivo medico non funzionante deve essere contrassegnato come tale e/o conservato in un luogo protetto, per evitare che sia usato accidentalmente;
- la gestione dei dati personali degni di particolare attenzione che sono memorizzati localmente, quando il dispositivo medico lascia l'istituzione sanitaria per un'attività di manutenzione o la manutentrice/il manutentore può accedervi da remoto (manutenzione remota);
- l'eventuale trasporto verso l'officina o il ritorno al luogo d'impiego;
- l'esecuzione di un'attività di manutenzione e relativa documentazione;
- il rilascio dei dispositivi medici per l'uso clinico;
- le misure da adottare dopo l'utilizzo di un dispositivo medico, come lo spegnimento corretto, la pulizia e la disinfezione e la conservazione sicura. Queste attività contribuiscono in modo significativo alla sicurezza delle pazienti e dei pazienti e alla longevità dei dispositivi medici.

Un esempio di un processo di utilizzo e manutenzione è illustrato nell'allegato V. Il capitolo 7 descrive l'esecuzione delle attività di manutenzione.

6.5 Messa fuori servizio

L'obiettivo di un processo di messa fuori servizio è garantire che i dispositivi medici siano smaltiti correttamente e in sicurezza e che per l'uso clinico siano utilizzati solo dispositivi medici funzionanti.
A seconda della tecnologia utilizzata, vanno considerati diversi aspetti, tra cui le istruzioni del fabbricante[29], le prescrizioni ambientali, le disposizioni sulla protezione dei dati, le norme igieniche, i termini di conservazione della documentazione e, se necessario, i requisiti per le cessioni, come le donazioni.
Per quanto riguarda la protezione dei dati[30], l'istituzione sanitaria è obbligata ad archiviare i dati degni di particolare protezione memorizzati localmente prima di procedere allo smaltimento e a eliminarli dal dispositivo interessato. Questo aspetto va definito nel processo per la messa fuori servizio.
Nell'ambito di questo processo, l'uso di liste di controllo riduce il rischio che dispositivi medici messi fuori servizio ricompaiano improvvisamente nei locali di cura o che le licenze software vengano accidentalmente eliminate.

Un esempio di un processo di messa fuori servizio è illustrato nell'allegato VI.

[29] Allegato I Capo III punto 23.4. lettera v) UE-MDR e Allegato I Capo III punto 20.4. lettera ac) UE-IVDR
[30] Art. 6 cpv. 4 e art. 30 cpv. 2 lett. c legge sulla protezione dei dati (LPD)

7

Attività di manutenzione

Per garantire il funzionamento sicuro dei dispositivi medici, occorre eseguire attività di manutenzione per mantenere o riportare il dispositivo in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.
La tabella seguente spiega i termini comuni utilizzati nel contesto della manutenzione.

Termine	Spiegazione	Fonte
Stato di funzionamento (anche stato nominale, stato operativo)	«Stato in cui tutti i dispositivi per la protezione contro i pericoli sono intatti.» EN 60601-1, 3.70. «Stato in cui un'entità funziona come richiesto.» SN EN 13306, 6.9. Il dispositivo medico è in uno stato sicuro e funzionante.	EN 60601-1, 3.70 / SN EN 62353, 3.28 / SN EN 13306, 6.9.
Manutenzione preventiva (azioni preventive)	«Manutenzione eseguita, destinata a valutare e/o a mitigare il degrado e a ridurre la probabilità di guasto di un'entità.» SN EN 13306, 7.1. «L'organizzazione deve individuare le azioni per eliminare le cause delle non conformità potenziali, onde evitare che queste si verifichino. Le azioni preventive devono essere proporzionate agli effetti dei problemi potenziali.» SN EN ISO 13485, 8.5.3. La manutenzione preventiva serve a mantenere lo stato conforme, ossia efficiente e sicuro, del dispositivo medico. Ne fanno parte azioni come assistenza tecnica, ispezioni, verifiche di sicurezza elettrica e calibratura, eseguite a intervalli di tempo prestabiliti o dopo un numero definito di unità di utilizzo.	SN EN 13306, 7.1 e 7.12 / SN EN ISO 13485, 8.5.3

Termine	Spiegazione	Fonte
Manutenzione correttiva (anche manutenzione non pianificata, ripristino, riparazione)	«Manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a ripristinare l'entità in uno stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.». SN EN 13306, 7.9. «L'organizzazione deve attuare azioni per eliminare la causa delle non conformità al fine di prevenire il loro ripetersi. Tutte le azioni correttive necessarie devono essere attuate senza indebiti ritardi. Le azioni correttive devono essere proporzionate agli effetti delle non conformità riscontrate.» SN EN ISO 13485, 8.5.2. La manutenzione correttiva serve a ripristinare lo stato conforme, ossia efficiente e sicuro, del dispositivo medico. In riferimento alla nota 2 della norma SN EN ISO 9000, 3.12.2, un'azione correttiva si attua per prevenire la ripetizione di una non conformità mentre un'azione preventiva si attua per prevenirne il verificarsi. La manutenzione correttiva può eventualmente essere anche solo una correzione, se la causa della non conformità non può essere individuata e pertanto non possono essere avviate azioni correttive.	SN EN 13306, 7.9 / SN EN ISO 13485, 8.5.2 / SN EN ISO 9000, 3.12.2
Miglioramento	«Combinazione di tutte le azioni tecniche, amministrative e gestionali, previste per migliorare l'affidabilità intrinseca e/o la manutenibilità e/o la sicurezza di un'entità, senza modificare la funzione originale.» SN EN 13306, 7.6.	SN EN 13306, 7.6
Ispezione	«Determinazione della conformità rispetto ai requisiti specificati» SN EN ISO 9000, 3.11.7. «Esame della conformità mediante misurazione, osservazione o collaudo delle caratteristiche pertinenti di un'entità.» SN EN 13306, 8.1.	SN EN ISO 9000, 3.11.7 SN EN 13306, 8.1
Verifica di sicurezza elettrica	La sicurezza elettrica è «l'insieme delle misure di protezione all'interno di un dispositivo/sistema sviluppato e fabbricato secondo la norma IEC 60601-1, che limitano gli effetti della corrente elettrica su pazienti, utilizzatori o terzi conformemente alla presente norma». SN EN 62353, 3.11. La verifica di sicurezza elettrica è il controllo necessario e periodico della corrente elettrica dei dispositivi medici elettrici. Le istruzioni del fabbricante e la norma SN EN 62353 forniscono informazioni sulla frequenza e sullo svolgimento della verifica.	SN EN 62353, 3.11
Qualifica	«Attività svolte per dimostrare che le apparecchiature, le attrezzature e le modalità operative o di procedura sono adatte alla loro destinazione d'uso e funzionano in modo conforme alle istruzioni.» SN EN ISO 11139, 3.220. In riferimento alla manutenzione dei dispositivi medici, per qualifica si intende la prova documentata che le macchine, gli impianti, il software e i materiali utilizzati portano a un risultato prestabilito. Le caratteristiche prestazionali del fabbricante sono soddisfatte. La qualifica consiste principalmente in qualifica di installazione, qualifica operativa e qualifica di prestazione. Nell'allegato X vengono descritti in modo più dettagliato i concetti di qualifica e convalida.	SN EN ISO 11139, 3.220

Termine	Spiegazione	Fonte
Qualifica di installazione (installation qualification, IQ)	«Processo che mira a stabilire attraverso prove oggettive che tutti i principali aspetti dell'installazione dell'apparecchiatura e del sistema di supporto del processo sono conformi alla specifica approvata». SN EN ISO 11139, 3.220.2.	SN EN ISO 11139, 3.220.2
Qualifica operativa (operational qualification, OQ)	«Processo per l'ottenimento e la dimostrazione documentata che l'attrezzatura installata agisce all'interno di limiti predeterminati quando usata in conformità con le sue procedure operative». SN EN ISO 11139, 3.220.3.	SN EN ISO 11139, 3.220.3
Qualifica di prestazione (performance qualification, PQ)	«Processo che mira a stabilire attraverso evidenze oggettive che il processo, nelle condizioni previste, produce costantemente un prodotto conforme a tutti i requisiti predeterminati». SN EN ISO 11139, 3.220.4.	SN EN ISO 11139, 3.220.4
Convalida	«Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti per un uso previsto specifico o un'applicazione specifica sono stati soddisfatti». SN EN ISO 9000, 3.8.13. In altre parole, la convalida è una prova documentata che conferma che un processo funziona e che il prodotto finale soddisfa in modo riproducibile i requisiti prestabiliti (criteri di accettazione). Nella manutenzione nelle istituzioni sanitarie, le convalide si effettuano soprattutto per i processi nel servizio di ricondizionamento o in laboratorio. Nell'allegato X vengono descritti in modo più dettagliato i concetti di qualificazione e convalida.	SN EN ISO 9000, 3.8.13 / SN EN ISO 11139, 3.313
Messa fuori servizio	Il dispositivo medico non viene più utilizzato all'interno dell'istituzione sanitaria e viene di conseguenza smaltito o trasferito.	

7.1 Strategia

La manutenzione deve essere eseguita conformemente ai principi di un sistema di gestione della qualità e orientarsi alle istruzioni del fabbricante e al rischio del dispositivo e del suo utilizzo.[31]
Il fabbricante di un dispositivo medico è tenuto a definire la natura e la frequenza delle attività di manutenzione per garantire la sicurezza necessaria e il mantenimento delle caratteristiche prestazionali del suo dispositivo medico. Inoltre, i fabbricanti di dispositivi medici sono tenuti a fornire tutte le informazioni con cui l'utilizzatrice o l'utilizzatore può verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza.[32]
Per garantire la sicurezza e il mantenimento delle caratteristiche prestazionali da lui definite nelle più svariate condizioni d'uso, il fabbricante si basa spesso sui casi d'uso più sfavorevoli (worst cases) per redigere le sue istruzioni di manutenzione. Ciononostante, il personale specializzato responsabile della manutenzione dovrebbe verificare se le attività indicate dal fabbricante, nel contesto della sua istituzione sanitaria, siano sufficienti per garantire la sicurezza e il funzionamento. Al tempo stesso, al personale di manutenzione è permesso di valutare se le attività indicate dal fabbricante siano effettivamente necessarie nelle circostanze date.[33] Ciò significa che il volume della manutenzione e gli intervalli

[31] Art. 71 ODmed e art. 64 ODIV
[32] Allegato I Capo III punto 23.4. UE-MDR e Allegato I Capo III punto 20.4. UE-IVDR
[33] Art. 71 cpv. 1 lett. b ODmed e art. 64 cpv. 1 lett. b ODIV

di manutenzione possono essere adattati alle condizioni cliniche, p. es. in funzione di una manutenzione basata sull'evidenza.

La manutenzione deve essere eseguita conformemente ai principi di un sistema di gestione della qualità e orientarsi in particolare alle istruzioni del fabbricante e al rischio del dispositivo medico e del suo utilizzo.
In singoli casi e in determinate condizioni prestabilite, è possibile effettuare una manutenzione basata sull'evidenza. Queste condizioni sono elencate nell'allegato VII.

Una strategia di manutenzione basata sull'evidenza deve essere adattata alle condizioni e ai processi dell'istituzione sanitaria. Non può essere semplicemente copiata da un'altra istituzione sanitaria.

7.2 Esecuzione

Per eseguire attività di manutenzione preventiva e correttiva è determinante l'uso di strumenti di misurazione appropriati.
Gli strumenti di misurazione utilizzati per confermare le caratteristiche prestazionali di un dispositivo medico devono soddisfare i requisiti dell'ordinanza sugli strumenti di misurazione (OStrM)[34].
Prima di ogni esame è necessario verificare se lo strumento di misurazione da usare dispone di un certificato di calibrazione valido (conferma metrologica[35]).
Le verifiche degli strumenti di misurazione devono essere documentate e i certificati di calibrazione archiviati di conseguenza. L'applicazione di un'etichetta di controllo sullo strumento di misurazione facilita l'identificazione di uno strumento conforme.

Si consiglia di creare un elenco di tutti gli strumenti di misurazione con le informazioni sulle verifiche necessarie e i relativi intervalli.

7.2.1 Manutenzione preventiva

L'assistenza tecnica e l'ispezione, incluse la verifica di sicurezza elettrica, la verifica dello stato e la calibratura, sono azioni di manutenzione preventiva. Si tratta di tutti i controlli regolari e pianificabili necessari alla sicurezza e al buon funzionamento del dispositivo medico.
Una pianificazione appropriata è essenziale per eseguire queste attività di manutenzione. Serve a distribuire il carico di lavoro, definire le priorità e adattarsi alle disponibilità dei rispettivi servizi e reparti.
In assenza di indicazioni del fabbricante sulle scadenze delle attività di manutenzione o le istruzioni per le verifiche necessarie, come nel caso di dispositivi più vecchi, il personale specializzato con adeguata esperienza e conoscenza delle norme vigenti[36] e dei processi e delle infrastrutture locali deve definire i

[34] AS 2006 1453 ordinanza sugli strumenti di misurazione (OStrM) del 15 febbraio 2006 (stato al 1° gennaio 2016)
[35] SN EN ISO 9000, 3.5.6 : Definizione di conferma metrologica: «Insieme di operazioni richieste per garantire che un'apparecchiatura di misura sia conforme ai requisiti relativi all'utilizzo previsto».
[36] tra cui la norma SN EN 62353

requisiti per la manutenzione preventiva nell'ambito di un sistema di gestione della qualità.

7.2.2 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (riparazione) è un' attività di manutenzione non pianificata per eliminare un guasto o un danno imprevisto a un dispositivo medico e serve a ripristinare la funzionalità e la sicurezza del dispositivo medico.

7.2.3 Verifica di sicurezza elettrica

Le verifiche di sicurezza elettrica fanno parte del ciclo di vita del dispositivo al fine di proteggere pazienti, utilizzatrici e utilizzatori e terzi dagli effetti indesiderati di un dispositivo medico elettrico o di sistemi elettromedicali, compresi i dispositivi medici fissi[37]. Queste verifiche servono a valutare la sicurezza del dispositivo medico o del sistema prima della messa in servizio, a intervalli regolari e prestabiliti come manutenzione preventiva e, se necessario, dopo una manutenzione correttiva.
Le verifiche devono essere eseguite sulla base delle istruzioni del fabbricante. Maggiori informazioni su queste verifiche sono contenute nelle norme SN EN 62353 e, se applicabile, nella norma IEC EN 61010 in accordo con la norma SN EN 61010-2-101.

!

In assenza di istruzioni del fabbricante, come per i dispositivi elettrici più vecchi, devono essere effettuate regolarmente le seguenti verifiche:
- controllo visivo;
- misura della resistenza del conduttore di protezione;
- misura delle correnti di dispersione (se pertinente, anche della parte applicata);
- prova funzionale.

Le altre verifiche riportate nella norma SN EN 62353 derivano dalle proprietà dei singoli dispositivi medici e devono essere anch'esse eseguite se necessario.

7.2.4 Prova funzionale

La persona addetta alla manutenzione verifica che lo stato operativo è mantenuto o ripristinato attraverso controlli della funzionalità la cui natura e portata sono stabilite dal fabbricante del dispositivo medico. Alcuni dispositivi medici hanno impostazioni e configurazioni specifiche per l'uso in un determinato servizio. Anche da questo punto di vista è importante che il personale specializzato si assicuri che il dispositivo medico funzioni correttamente e in modo sicuro dopo un'attività di manutenzione. Dopo la manutenzione di dispositivi medici complessi o dispositivi medici con rischio elevato, la professionista o il professionista della salute, p. es. la persona responsabile del dispositivo, e il personale tecnico responsabile della manutenzione dovrebbero assicurarsi insieme che il dispositivo medico funzioni correttamente e in modo sicuro.

[37] Art. 2 n. 3 Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 della Commissione del 14 dicembre 2021

In base alla complessità dell'attività di manutenzione, è necessario verificare che le caratteristiche di prestazione e sicurezza definite dal fabbricante del dispositivo medico siano ripristinate o rispettate. Il risultato di questa verifica deve essere documentato, p. es. come checkbox per il controllo della funzionalità nel rapporto di manutenzione.

La verifica delle caratteristiche prestazionali definite dal fabbricante è solitamente la prova che le qualifiche esistenti continuano ad essere valide. L'impatto di un'attività di manutenzione sulle qualifiche esistenti e/o sulle convalide dei processi deve però essere verificato caso per caso e, se necessario, occorre rieseguire le qualifiche e/o le convalide dei processi.

7.3 Documentazione delle attività di manutenzione

Le attività di manutenzione svolte devono essere adeguatamente documentate in un protocollo di manutenzione.
Le seguenti informazioni possono essere contenute nel protocollo di manutenzione, a seconda dell'attività di manutenzione e della complessità del dispositivo medico[38]:

- nome del fornitore di servizi di manutenzione (p. es. indirizzo e informazioni di contatto);
- nomi delle specialiste e degli specialisti che hanno effettuato la manutenzione e la sua valutazione;
- nome del dispositivo medico (o del sistema) e degli accessori oggetti della manutenzione:
  - modello
  - fabbricante
  - numero di serie
  - numero di inventario
  - classe di rischio (I, IIa, IIb, III, A, B, C, D)
  - classe di protezione (I, II, III)
  - se rilevante, tipo della parte applicata (B, BF, CF)[39]
  - informazioni rilevanti sul software (p. es. versione del software);
- descrizione delle attività di manutenzione e delle misurazioni eseguite;
- data, tipo e risultati dei controlli seguenti:
  - controllo visivo/riparazione/calibratura/qualifica/verifica di sicurezza elettrica/controllo della funzionalità
  - misurazioni:
    - valori misurati rispetto alle tolleranze predefinite con valori nominali;
    - metodi di misurazione;
    - informazioni sugli strumenti di misurazione utilizzati (tipo/modello, fabbricante, numero di serie, certificato di calibrazione in corso di validità);
- la valutazione finale ed eventuali commenti (si possono per esempio elencare anche i pezzi di ricambio utilizzati);
- la data e la firma della specialista o dello specialista che ha effettuato la valutazione (firma a inchiostro o firma digitale).

[38] Sulla base della norma SN EN 62353, capitolo 6.1, Rapporto dei risultati.
[39] SN EN 62353, 3.4: «Parte applicata: parte dell'apparecchio EM che nell'uso normale è necessariamente posta in contatto fisico con il paziente affinché l'apparecchio EM o il sistema EM possa svolgere la sua funzione». Nota Apparecchio EM: apparecchio elettromedicale.

Il dispositivo medico oggetto della manutenzione deve essere contrassegnato di conseguenza secondo il processo interno dell'istituzione sanitaria.

Il rapporto di manutenzione completo, in formato cartaceo o digitale, deve essere firmato dalla persona responsabile, archiviato e la sua tracciabilità deve essere garantita.

Si raccomanda di concordare con il responsabile della manutenzione un canale di comunicazione adeguato per le deviazioni critiche, in particolare quando è prevista un'attività di manutenzione su un gran numero di dispositivi medici identici. L'obiettivo è garantire che le deviazioni critiche dei singoli dispositivi medici vengano trattate adeguatamente.

Durante un'attività di manutenzione si possono creare vari documenti relativi alla verifica, come singoli documenti per la manutenzione preventiva e la verifica di sicurezza elettrica. Questi documenti dovrebbero essere archiviati insieme per documentare l'integralità della manutenzione.

Dopo aver documentato l'attività di manutenzione preventiva, è necessario assicurarsi che la prossima scadenza programmabile per la manutenzione venga inserita nell'inventario sulla base dell'avvenuta manutenzione. Attività di manutenzione supplementari, che non dipendono dalle attività di manutenzione già eseguite, devono essere effettuate a un intervallo diverso, p. es., durante l'esame di stabilità dei dispositivi medici in relazione alle radiazioni ionizzanti.

7.4 Controllo di plausibilità

Per verificare le attività di manutenzione, occorre effettuare regolarmente controlli di plausibilità mediante la verifica del rapporto di manutenzione e l'approvazione di tale protocollo da parte di una persona qualificata dell'istituzione sanitaria che ne controlla la forma e il contenuto. Le deviazioni devono essere commentate e valutate affinché, se necessario, si possano adottare misure adeguate per correggerle.
I rischi inerenti al dispositivo medico e al suo utilizzo, come la destinazione d'uso, il luogo di utilizzo, la tecnologia impiegata, la classe di rischio del dispositivo medico, la complessità delle azioni di manutenzione e i rischi risultanti, dovrebbero essere considerati durante l'esecuzione e la frequenza dei controlli di plausibilità.

La persona responsabile della manutenzione esegue regolarmente controlli di plausibilità, a seconda della complessità e del rischio dell'attività di manutenzione e del dispositivo medico.

8

Gestione del parco di dispositivi medici

8.1 Inventario

Un inventario completo e aggiornato è fondamentale per una gestione adeguata del parco di dispositivi medici. Consente, tra l'altro, di identificare facilmente i dispositivi medici interessati da una misura di vigilanza come una notifica di incidente grave o come una FSCA (capitolo 8.2), di valutare la necessità di acquistare nuovi dispositivi, di coordinare le attività di manutenzione, di creare una fonte di dati per la redazione del rapporto di attività (cfr. Capitolo 3.6), di gestire i rischi legati all'uso dei dispositivi medici o anche di valutare le risorse necessarie per l'esecuzione delle attività di manutenzione.
Per ogni dispositivo medico, l'inventario deve contenere almeno le seguenti informazioni (per i dispositivi medici monouso, i punti non pertinenti dell'elenco possono essere omessi):

- numero di inventario unico;
- nome;
- fabbricante;
- modello;
- UDI (Unique Device Identification) o numero di serie;
- tipo (dispositivo medico o dispositivo medico-diagnostico in vitro);
- classe di rischio in fuzione del tipo di dispositivo (I, IIa, IIb, III/A, B, C, D);
- fornitore;
- specialista/divisione/azienda responsabile per la manutenzione (all'interno o fornitore di servizi esterno);
- sede;
- stato o condizione (p. es. operativo, non rintracciabile, difettoso, fuori servizio);
- data della messa in servizio;
- data dell'ultima e della prossima attività di manutenzione preventiva.

Se si tratta di un dispositivo elettromedicale, devono essere elencate anche le seguenti informazioni:

- classe di protezione elettrica (I, II, III);
- tipo delle parti applicate (B, BF, CF);
- versione del software;
- connessione alla rete informatica (sì/no).

A seconda delle esigenze dell'istituzione sanitaria, è possibile aggiungere altre informazioni utili all'inventario. Caratteristiche come il prezzo d'acquisto, lo stato d'acquisto (acquistato, noleggiato, preso in prestito), il servizio utilizzatore

o il tipo di connessione alla rete informatica (cablata o senza fili) sono esempi di dati che possono essere estratti e trattati per creare strategie di gestione appropriate o per evidenziare possibilità di ottimizzazione.
Il sistema utilizzato per la gestione dei dispositivi medici fisici potrebbe non essere adattato ai requisiti specifici del software come dispositivo medico. In questo caso può essere utile gestire la manutenzione dei software come dispositivo medico all'interno di un sistema di gestione della divisione informatica. Maggiori dettagli su questo argomento saranno spiegati nel capitolo 8.6. Può anche essere utile che un inventario sui dispositivi medici monouso sia gestito dalla divisione acquisti.
Le interfacce e le responsabilità per la gestione dell'inventario tra i vari servizi, come tecnologia medica, radiologia, acquisti, laboratori o informatica, devono essere stabilite nell'ambito del sistema di gestione della qualità dell'istituzione sanitaria.

Per la gestione dell'inventario, si raccomanda di usare dei Computer Aided Facility Management Tools (CAFM). Per facilitare la gestione di tutti i dispositivi medici, si raccomanda l'uso di un unico sistema di gestione.

8.2 Vigilanza

Il personale specializzato è tenuto a notificare a Swissmedic e ai fornitori gli incidenti gravi[40] che si verificano utilizzando dei dispositivi medici.[41] Il fornitore può essere uno dei seguenti operatori: fabbricante, importatore, distributore[42] o assemblatore di sistemi.[43]
Per adempiere questo obbligo, gli ospedali[44] devono stabilire un processo che permetta al personale specializzato di notificare incidenti gravi nell'ambito di un sistema di gestione della qualità consolidato alla persona di contatto per la vigilanza nominata dall'ospedale. Questa persona è responsabile della notifica a Swissmedic.[45]
Le notifiche di incidenti gravi aiutano, tra l'altro, i fabbricanti di dispositivi medici a rispettare i loro obblighi di sorveglianza post-commercializzazione (sorveglianza dei prodotti).[46] Questa sorveglianza post-commercializzazione, se necessario, avvia misure sotto forma di «azioni correttive di sicurezza» (Field Safety Corrective Action, FSCA). Normalmente, le FSCA vengono comunicate alle parti coinvolte tramite avvisi di sicurezza (Field Safety Notice, FSN).

Nell'ambito della vigilanza l'istituzione sanitaria deve assicurarsi che
- gli incidenti gravi siano segnalati a Swissmedic e ai fornitori;
- le azioni comunicate negli FSN siano attuate.

40 Art. 4 cpv. 2 ODmed e ODIV in combinato disposto con l'art. 2 numeri 64 e 65 UE-MDR e l'art. 2 numeri 67 e 68 UE-IVDR
41 Art. 66 cpv. 4 ODmed e art. 59 cpv. 4 ODIV
42 V. spiegazione sull'art. 66 cpv. 4 ODmed: Revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici), Rapporto esplicativo, luglio 2020, pag. 43
43 Il termine «assemblatore di sistemi» si riferisce alla persona fisica o giuridica che assembla un sistema o un kit procedurale (art. 11 ODmed in c.d. con art. 22 UE-MDR).
44 Art. 4 cpv. 1 lett. l ODmed e art. 4 cpv. 1 lett. k ODIV
45 Art. 67 ODmed e art. 60 ODIV
46 Art. 56 e segg. ODmed e art. 49 e segg. ODIV

8.2.1 Azione correttiva di sicurezza (FSCA) e avviso di sicurezza (FSN) in relazione alla manutenzione

I fabbricanti di dispositivi medici sono obbligati a sorvegliare i propri prodotti sul mercato per identificarne i rischi e adottare azioni di minimizzazione del rischio. Si tratta spesso di miglioramenti rilevanti per la sicurezza o della correzione di vulnerabilità del dispositivo medico da loro messo a disposizione, che devono essere attuati come FSCA.
Queste FSCA sono comunicate alle istituzioni sanitarie interessate tramite FSN. Quali azioni vengono stabilite dal fabbricante o dall'assemblatore di sistemi dipende dal potenziale rischio dell'utilizzo e dalla vulnerabilità identificata. Esempi di tali azioni sono gli aggiornamenti software, le integrazioni nelle istruzioni per l'uso o la sostituzione di componenti critici.
Se le istituzioni sanitarie ricevono o acquistano dispositivi medici da specialiste e specialisti o istituzioni sanitarie esterne, l'istituzione sanitaria ricevente deve assicurarsi di ottenere le informazioni sulle azioni correttive di sicurezza relative al dispositivo medico in questione.

Attuazione delle azioni comunicate nella FSN

Tutti i dispositivi medici possono essere interessati dai contenuti degli FSN, tra cui anche software, detergenti, reagenti o set per infusione. Il processo per l'attuazione dei contenuti degli FSN può quindi essere realizzato solo con la collaborazione tra utilizzatori, responsabili della gestione qualità, gli acquisti e la logistica e i vari fornitori di servizi di manutenzione dei dispositivi medici. I processi e le interfacce per l'attuazione devono essere quindi orientati alla prassi. Al fornitore deve essere confermato il ricevimento della notifica, affinché possa adempiere il suo obbligo di attuare la FSCA e la relativa documentazione.

Come per tutte le attività di manutenzione, l'istituzione sanitaria deve documentare l'esecuzione delle azioni comunicate dagli FSN, garantendone la tracciabilità e l'archiviazione.

Maggiori informazioni sulla vigilanza sono disponibili sul sito web di Swissmedic.

8.3 Miglioramento dei dispositivi medici

Il miglioramento è una combinazione di tutte le azioni tecniche, amministrative e gestionali, previste per migliorare l'affidabilità e/o la manutenibilità e/o la sicurezza di un dispositivo medico, senza influenzarne la funzione originale, ovvero la destinazione d'uso e le caratteristiche prestazionali originarie, nonché la conformità del dispositivo medico.[47]
I miglioramenti ai dispositivi medici sono soggetti al sistema di gestione della qualità interno dell'istituzione sanitaria, ai processi definiti e al sistema di gestione del rischio. I componenti del sistema di gestione del rischio sono la destinazione d'uso del dispositivo medico definita dal fabbricante, il motivo o lo scopo del miglioramento e la loro delimitazione rispetto alla destinazione d'uso del dispositivo medico (v. allegato VIII). Occorre verificare caso per caso se un dispositivo medico migliorato diventa un dispositivo medico fabbricato in un'i-

[47] Ai sensi della norma SN EN 13306, 7.6

stituzione sanitaria, chiamato anche «dispositivo medico in-house» (v. capitolo 8.4).

Prima di attuare un miglioramento di un dispositivo medico, è necessario valutare il rischio in base al processo di gestione del rischio in vigore. La valutazione e l'attuazione devono essere adeguatamente documentate.

8.4 Dispositivi medici fabbricati nell'istituzione sanitaria

I dispositivi medici possono essere fabbricati, modificati o rimessi a nuovo da un' istituzione sanitaria al fine di essere utilizzati esclusivamente all'interno di tale istituzione. Questi cosiddetti «dispositivi medici in-house» comprendono tutti i dispositivi medici fabbricati all'interno dell'istituzione sanitaria e utilizzati esclusivamente in tale istituzione. Modificare o rimettere a nuovo i dispositivi medici implica un impatto sulle caratteristiche prestazionali originali descritte dal fabbricante, sulla destinazione d'uso di un dispositivo medico o sui contenuti della dichiarazione di conformità. Un prodotto che p. es. non viene immesso in commercio da un fabbricante come dispositivo medico, ma che è impiegato da un'utilizzatrice o un utilizzatore come dispositivo medico, è un dispositivo medico in-house. Tra i dispositivi medici in-house rientrano anche i DIV in-house, come test modificati con marcatura CE o MD, oppure procedure di test medico-analitici sviluppati in laboratorio o software come dispositivo medico sviluppati in proprio (Capitolo 8.6).
Questi dispositivi medici in-house devono soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'allegato I UE-MDR e l'allegato I UE-IVDR.[48] L'art. 9 ODIV e l'art. 9 ODmed in combinato disposto con l'art. 5 numero 5 UE-MDR e l'art. 5 numero 5 UE-IVDR definiscono i principali requisiti per i dispositivi medici in-house e per le istituzioni sanitarie che li fabbricano e li utilizzano.

Requisiti per la manutenzione dei dispositivi medici in-house

Gli obblighi per le istituzioni sanitarie in relazione alla vigilanza, alla manutenzione e alla cibersicurezza si applicano anche in relazione ai dispositivi medici in-house.[49]
Per un dispositivo medico in-house l'istituzione sanitaria deve definire le azioni di manutenzione in funzione dell'uso del dispositivo in questione e del rischio associato. Se un'istituzione sanitaria fabbrica un dispositivo medico in-house modificando o alterando un dispositivo medico marcato CE o MD, deve valutare le istruzioni di manutenzione stabilite dal fabbricante originario del dispositivo medico e applicarle in generale, se risultano idonee nel caso specifico.

Le istituzioni sanitarie che fabbricano e utilizzano dispositivi medici in-house sono responsabili di definire le necessarie attività di manutenzione.

[48] Art. 9 cpv. 1 ODmed e ODIV
[49] Art. 66 cpv. 4, art. 67, art. 71 cpv. 1, art. 74 cpv. 1 MepV e art. 59 cpv. 4, art. 60, art. 64 cpv. 1, art. 65 cpv. 1 IvDV

I dispositivi medici in-house devono essere notificati a Swissmedic prima della messa in servizio ai sensi dell'art. 18 ODmed e dell'art. 10 ODIV.
I termini dell'obbligo di notifica delle classi DIV in-house sono definiti nell'art. 90 cpv. 3 ODIV.

Nel contesto dei dispositivi medici, il termine «modifica» si riferisce sempre alla modifica della destinazione d'uso, delle caratteristiche prestazionali o della conformità del dispositivo medico.
La modifica dei dispositivi medici è soggetta a complesse esigenze normative. Nella prassi, si raccomanda di non apportare modifiche ai dispositivi medici nell'istituzione sanitaria.

I formulari di notifica e maggiori informazioni sono pubblicati sul sito web di Swissmedic.

8.5 Dispositivi medico-diagnostici in vitro

In linea di principio, l'istituzione sanitaria che mette in servizio e utilizza dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) deve aderire alle direttive di queste linee guida.
Vi sono inoltre altri requisiti di qualità per i DIV – come i controlli interni della qualità per la verifica regolare delle prestazioni di un DIV e i controlli esterni della qualità nell'ambito di una prova interlaboratorio – che sono stabiliti dal fabbricante e sono necessari per via delle prescrizioni normative e/o del sistema di gestione della qualità dell'utilizzatrice o dell'utilizzatore al fine di dimostrare l'efficienza del DIV e poter fatturare le prestazioni. Tali requisiti di qualità devono essere pianificati, documentati e archiviati come le attività di manutenzione.

8.6 Software come dispositivo medico

Il termine "software come dispositivo medico" si riferisce ad applicazioni software che vengono utilizzate nel settore sanitario. Si tratta di un software che fa parte di un dispositivo medico o di un software che opera autonomamenteche il fabbricante classifica come dispositivo medico.[50]
La destinazione d'uso descritta nelle istruzioni per l'uso dal fabbricante in base ai requisiti normativi è determinante per classificare un software come dispositivo medico.
Maggiori informazioni sul software come dispositivo medico sono pubblicate sul sito web di Swissmedic e nella scheda informativa *Software come dispositivo medico*.

[50] Un software come dispositivo medico che non è un dispositivo medico-diagnostico in vitro viene classificato secondo l'art. 15 ODmed in c.d. con l'allegato VIII dell'UE-MDR e le linee guida MDCG 2019-11. Un software come dispositivo medico che è un dispositivo medico-diagnostico in vitro viene classificato secondo l'art. 15 ODIV in c.d. con l'allegato VIII dell'UE-IVDR e le linee guida MDCG 2019-11.

Requisiti per la manutenzione del software come dispositivo medico

Le definizioni del settore della manutenzione dei dispositivi medici sono poco consolidate nel settore del software e dell'informatica. Per esempio, le attività di manutenzione rientrano nel termine «Change Management» (gestione dei cambiamenti).
Le direttive di questa linea guida si applicano anche al software come dispositivo medico, compresa l'inventariazione (attributi come classe di rischio, versione del software inclusi), la documentazione delle attività di manutenzione (p. es. aggiornamenti, moduli aggiuntivi, aggiornamento di biblioteche di medicamenti), una gestione del rischio adeguata, cibersicurezza e gli obblighi di vigilanza.
Le informazioni di un software, integrate in un dispositivo medico, devono essere aggiunte al rispettivo dispositivo medico nell'inventario. Un software come dispositivo medico che costituisce un dispositivo medico a se stante deve essere inventariato singolarmente.
Prima del rilascio per l'uso clinico, bisogna verificare il funzionamento del software secondo le istruzioni del fabbricante e, se necessario, bisogna effettuarne la qualifica e la convalida. Per la manutenzione dei software come dispositivo medico sviluppati nell'istituzione sanitaria, è necessario considerare anche il capitolo 8.4.

! È necessario effettuare un controllo delle funzionalità dopo un'attività di manutenzione (come un aggiornamento) o dopo aver cambiato le impostazioni di un software come dispositivo medico.

Le attività di manutenzione vengono per lo più eseguite e documentate secondo le linee guida ITIL (Information Technology Infrastructure Library, Change Management).

8.7 Dispositivi medici con funzionalità di rete

Le istituzioni sanitarie devono assicurarsi che venga adottata ogni misura tecnica e organizzativa che sia necessaria a garantire la tutela da attacchi informatici e accessi non autorizzati per i dispositivi medici con funzionalità di rete.[51] A tal fine devono stabilire requisiti adeguati per la cibersicurezza di un dispositivo medico. È necessario stabilire un sistema di gestione del rischio appropriato per la cibersicurezza dei dispositivi medici con funzionalità di rete.
Il personale specializzato deve essere informato sui pericoli e sui rischi rilevanti dei dispositivi medici con funzionalità di rete e su come usarli in sicurezza, come il rischio dell'utilizzo di chiavette USB che non sono state approvate dall'istituzione sanitaria. È necessario valutare e stabilire misure per la ciberresilienza del personale specializzato.

[51] Art. 74 ODmed e art. 65 ODIV

Requisiti per la manutenzione dei dispositivi medici con funzionalità di rete

In linea di principio, devono essere applicate le direttive della presente linea guida.
La persona responsabile della cibersicurezza deve essere coinvolta nel processo di acquisto dei dispositivi medici con funzionalità di rete, poiché questi dispositivi rappresentano un rischio per gli attacchi informatici (vedi maggiori informazioni nell'allegato III). Nella valutazione del rischio deve essere considerata la manutenzione remota, in cui persone esterne possono accedere a distanza al software di un dispositivo medico o a un software come dispositivo medico.
Le norme SN ISO/IEC 27001, SN EN IEC 80001-1, SN EN IEC 81001-5-1, SN EN ISO 13485 e SN EN 60601-1 possono essere considerate nell'attuazione.
Ulteriori aiuti e raccomandazioni vengono pubblicati sul sito web di Swissmedic, sui siti web dell'associazione H+ Gli Ospedali Svizzeri, come il documento sulla Sicurezza delle informazioni e protezione dei dati, dell'Ufficio federale svizzero della cibersicurezza (UFCS), dell'Ufficio federale tedesco della sicurezza nella tecnologia dell'informazione (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik), o della U.S. Food & Drug Administration (FDA).

8.8 Dispositivi medici di riserva

I dispositivi di riserva possono essere utilizzati in qualsiasi momento nell'ambito dell'attività clinica o essere conservati per un periodo più lungo senza che sia previsto un utilizzo immediato .

! I dispositivi medici di riserva devono poter essere utilizzati rapidamente in caso di necessità e devono dunque essere inclusi nella pianificazione della manutenzione per garantirne sempre il giusto funzionamento.

I dispositivi medici non utilizzati clinicamente e non sottoposti a manutenzione, ma che devono essere rimessi in servizio dopo un lungo periodo di tempo, devono essere gestiti attraverso un processo adeguato. Il processo prevede la messa fuori servizio appropriata, lo stoccaggio e la rimessa in servizio.

! I dispositivi medici, che non sono sottoposti a manutenzione e vengono immagazzinati per un periodo prolungato, devono essere contrassegnati di conseguenza, sia nell'inventario che visibilmente sul dispositivo medico stesso, e conservati in un luogo protetto da un utilizzo non autorizzato. Questi dispositivi medici non possono tornare nell'uso clinico senza una corretta messa in servizio. A tal fine l'istituzione sanitaria deve adottare e documentare misure appropriate.

8.9 Dispositivi medici non rintracciabili

I dispositivi medici che dovrebbero essere sottoposti a un'attività di manutenzione e non sono rintracciabili devono essere contrassegnati di conseguenza nell'inventario, p. es. modificandone lo stato. Il servizio utilizzatore deve essere informato di questa circostanza, e se il dispositivo medico viene ritrovato è tenuto

a consegnarlo direttamente alla specialista o allo specialista responsabile, poiché la sicurezza e l'efficacia non sono garantite e pertanto non deve essere utilizzato. L'istituzione sanitaria deve adottare misure per prevenire l'uso clinico di dispositivi medici non sottoposti a manutenzione.

8.10 Dispositivi transitori, in prestito e dimostrativi

La gestione di tutti i dispositivi medici utilizzati su pazienti deve essere definita nei processi interni. Ciò include anche i dispositivi medici da usare per un periodo transitorio durante la manutenzione preventiva o correttiva di un altro dispositivo medico, i dispositivi medici presi in prestito, inclusi quelli a comodato d'uso (messi a disposizione in cambio dell'acquisto di materiali di consumo) e i dispositivi medici dimostrativi. Questi dispositivi medici non sono di proprietà dell'istituzione sanitaria, ma vengono utilizzati da essa nell'uso clinico. L'istituzione sanitaria deve dunque stabilire misure adeguate per garantire l'uso sicuro ed efficiente di questi dispositivi.

! L'istituzione sanitaria deve definire processi e responsabilità per dispositivi transitori, in prestito e dimostrativi. Nessun dispositivo medico deve essere utilizzato nell'uso clinico al di fuori dei processi e delle responsabilità indicate nella presente linea guida.

Per ogni dispositivo transitorio, in prestito o dimostrativo messo in servizio presso un'istituzione sanitaria, indipendentemente dalla durata del noleggio, devono essere fornite e documentate informazioni appropriate. Vanno garantite le responsabilità, l'identificazione unica del dispositivo e la tracciabilità del dispositivo medico. L'archiviazione della documentazione di manutenzione, così come è stata creata durante il noleggio, e l'accesso ai manuali utente per il personale specializzato devono essere garantiti.
L'inventariazione (v. capitolo 8.1) può dipendere della durata del noleggio. L'istituzione sanitaria deve stabilire il termine entro cui un dispositivo medico deve essere inventariato. Nel fissare il termine vanno considerate le azioni di manutenzione risultanti e il connesso obbligo di documentazione.
Per considerare i diversi punti, si consiglia l'utilizzo di una lista di controllo. Un esempio di una simile lista di controllo è illustrato nell'allegato IX.

8.11 Utilizzo di dispositivi medici in locali affittati

La specialista o lo specialista che utilizza il dispositivo medico provvede all'esecuzione della manutenzione conforme alle prescrizioni nonché ai relativi controlli[52]. Questa è una sua responsabilità indipendentemente dal fatto che sia o meno proprietario del dispositivo medico e dal luogo di utilizzo.
Nel caso dell'affitto di sale di cura da parte di un'istituzione sanitaria a terzi o dell'affitto di sale di cura decentralizzate presso terzi, queste responsabilità non cambiano. È necessario concordare reciprocamente quali attività operative saranno assunte da quale parte per adempiere gli obblighi di legge in materia di manutenzione[53] e vigilanza[54].

[52] Art. 71 cpv. 1 ODmed e art. 64 cpv. 1 ODIV
[53] Art. 71 ODmed e art. 64 ODIV
[54] Art. 66 cpv. 4 ODmed e art. 59 cpv. 4 ODIV

Occorre considerare anche gli aspetti della protezione dei dati e della cibersicurezza quando si realizzano integrazioni di sistemi medici con sedi decentralizzate.

8.12 Prodotti con carattere di dispositivo medico (prodotti borderline)

Le elevate esigenze in materia di sicurezza e qualità nell'ambiente delle pazienti e dei pazienti presuppongono l'utilizzo di prodotti di alta qualità e sicuri. Tuttavia, non tutti i prodotti che si utilizzano in questo ambito o per una diagnosi devono essere dispositivi medici, come per esempio i tavoli da laboratorio.
Che un prodotto sia un dispositivo medico, dipende dal fatto che il fabbricante caratterizzi tale prodotto di conseguenza e definisca una destinazione d'uso che corrisponda alle definizioni di un dispositivo medico[55]. Il prodotto diventa quindi un dispositivo medico in base alla destinazione d'uso del fabbricante, non in base all'uso.
Tuttavia, l'uso di un prodotto nell'ambiente di una paziente o di un paziente può far sì che il prodotto assuma il carattere di un dispositivo medico, come per esempio un tapis roulant per la fisioterapia. Un utilizzo del genere può avere delle conseguenze giuridiche per l'istituzione sanitaria. Questi casi limite devono essere discussi tra le utilizzatrici e gli utilizzatori, i servizi di gestione della qualità, degli acquisti e della tecnica.

- Qual è l'obiettivo? Cosa deve essere esaminato o trattato?
- Il prodotto deve essere considerato come un dispositivo medico fabbricato dall'istituzione sanitaria? (v. capitolo 8.4)
- Esiste un dispositivo medico per la stessa applicazione con la destinazione d'uso desiderata?
- Qual è il rischio legato alla qualità del prodotto?
- Qual è il rischio legato alla tecnologia del prodotto?

! Per l'utilizzo di dispositivi che devono soddisfare uno scopo medico specifico sulla paziente o sul paziente o una finalità diagnostica, è necessario utilizzare un dispositivo medico con un'appropriata destinazione d'uso.

Quando si scelgono dispositivi non medici, è imperativo cercare soluzioni di alta qualità e sicure. La scelta di un dispositivo non medico deve essere garantita e documentata nell'ambito del sistema di gestione del rischio. Se l'istituzione sanitaria utilizza dispositivi non medici, per proteggere pazienti, utilizzatrici e utilizzatori deve pianificare e attuare azioni di manutenzione adeguate.

[55] Art. 3 ODmed e art. 3 ODIV

9

Allegati

Allegato I: Guida decisionale per la verifica di manutentrici e manutentori

La seguente guida decisionale può servire come base per verificare che la manutentrice o il manutentore interno o esterno (fornitore) sia idoneo a eseguire l'attività di manutenzione. Occorre stabilire modalità di comunicazione adeguate.
Per questa verifica possono essere adottate le seguenti misure (elenco non esaustivo): audit dei fornitori p. es. per la gestione della qualità, la richiesta e la verifica dei rapporti di qualità o la valutazione dei feedback interni sul fornitore.

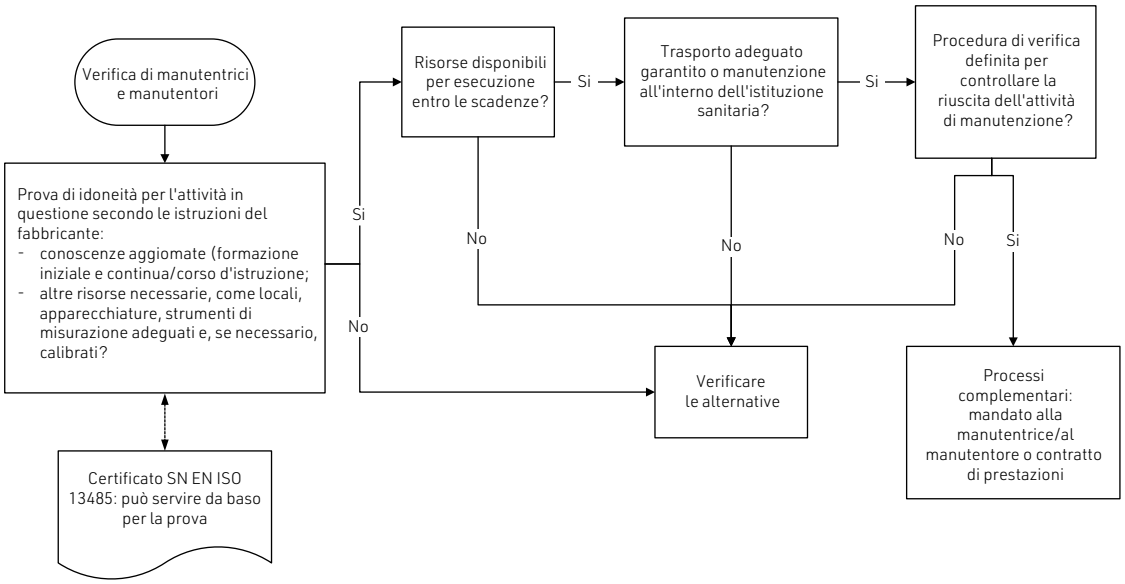

Figura 2: Guida decisionale: Fonte: Swissmedic 15.10.2024.

Allegato II: Esempio di un sistema di gestione del rischio

Struttura

Per tutti i processi di manutenzione nell'istituzione sanitaria il sistema di gestione del rischio include:
- la valutazione dei rischi legati al processo in base alla gravità e alla loro frequenza, e se necessario anche alla probabilità di scoprire possibili conseguenze di un evento o di un rischio;
- la definizione di misure per ridurre la frequenza di un rischio e/o aumentare la probabilità di scoprirli;
- il controllo dell'efficacia delle misure adottate;
- la rivalutazione dei rischi dopo l'implementazione delle misure.

Quando nell'uso clinico si identificano situazioni critiche, incidenti o inconvenienti, "quasi incidenti" e anomalie, può essere necessario effettuare una valutazione dei rischi.

Un rischio rappresenta la combinazione di due criteri:
- gravità dell'evento o del rischio risultante e
- frequenza di un evento e di un rischio.

Di seguito un esempio di classificazione dei criteri della gravità e della frequenza secondo il principio «5x5». Anche la probabilità di scoperta può essere presa in considerazione e vista come un aspetto che può influire sul rischio. L'istituzione sanitaria stabilisce un principio appropriato.

La gravità è determinata dalle possibili conseguenze di un evento o un rischio. Per quanto riguarda la gravità, l'attenzione può essere rivolta a diverse aree rilevanti, p. es. al processo di creazione del valore, alla sicurezza operativa o alla sicurezza del lavoro e delle persone.

Classificazione	Criticità	Definizione
1	Minore	Senza conseguenze per il processo, senza fastidi per dipendenti/utilizzatrici e utilizzatori/pazienti
2	Moderata	Conseguenze non gravi di rapida e facile risoluzione.
3	Media	Le conseguenze sono gravi e richiedono un intervento; compromissione del processo.
4	Critica	Le conseguenze sono irreversibili, danno a persone.
5	Grave	Compromissione della funzione del dispositivo medico con rischio per la sicurezza di pazienti o utilizzatrici/utilizzatori.

La frequenza corrisponde alla probabilità che un evento o un rischio accada.

Classificazione	Criticità	Definizione
1	Improbabile	Meno di 1 volta all'anno
2	Raro	Almeno 1 volta all'anno
3	Occasionale	1–5 volte a trimestre
4	Probabile	Più volte al mese
5	Frequente	Più volte alla settimana

La valutazione del rischio comprende anche la stima se un rischio è accettabile o meno. I rischi che sono classificati come non accettabili devono essere affrontati immediatamente; devono inoltre essere adottate misure appropriate per ridurre al minimo il rischio.

Esempio

In questo esempio, la valutazione del rischio – dopo aver moltiplicato la gravità per la frequenza – deve essere interpretata come segue:
- <10: il rischio è accettabile, si possono apportare piccole correttture (verde);
- 10-20: il rischio deve essere ridotto, occorre adottare misure appropriate (arancione);
- >20: rischio non accettabile, le misure devono essere adottate immediatamente (rosso).

Spetta a ogni istituzione sanitaria creare un sistema di gestione del rischio, registrare gli eventi, valutare i rischi e definire le misure adeguate.

Processo	Evento/ rischio	Identificazione della situazione critica	Stima dei rischi		Valutazione dei rischi			Padronanza del rischio		Controllo dell'efficacia della misura adottata		
			Possibili cause	Conseguenze	Gravità	Frequenza	Valutazione dei rischi	Misura	Scadenza e responsabilità	Gravità	Frequenza	Rischio residuo
Manutenzione correttiva (riparazione)	Utilizzo di dispositivi medici difettosi	Nel servizio vengono utilizzati dispositivi medici difettosi.	Ritardi nel processo della manutenzione correttiva. Personale specializzato ignaro	Danno alla paziente/al paziente Danno all'utilizzatrice/all'utilizzatore Terapia/diagnosi ritardata	5	4	20	Esternalizzare le attività di manutenzione in ritardo (contratti esistenti)/aumentare le risorse interne/formare nuovamente professioniste e professionisti della salute *(riduzione della frequenza)*	Immediatamente, persona responsabile della manutenzione (tecnologia medica).	5	1	5
		I dispositivi medici difettosi non sono notificati come difettosi.	Nessuna informazione sul difetto trasmessa alla manutentrice/al manutentore, nessuna azione di manutenzione correttiva richiesta.		5	3	15	Formazione delle professioniste e dei professionisti della salute sui processi per i dispositivi medici difettosi – Processo di notifica di un dispositivo medico difettoso alla manutentrice/al manutentore *(riduzione della frequenza)*	3 mesi, persona responsabile della manutenzione (tecnologia medica)/persona responsabile del dispositivo	5	1	5
		Dispositivi medici difettosi non contrassegnati come difettosi o solo in modo insufficiente.	Dispositivi medici difettosi non adeguatamente contrassegnati/non riconosciuti.		5	1	5	Integrazione in una lista di controllo prima del rilascio (etichettatura del dispositivo medico) *(riduzione della frequenza)*	Al prossimo aggiornamento della documentazione/persona responsabile della manutenzione (tecnologia medica)	5	1	5
Acquisto	Software medico non utilizzabile/ non compatibile	Acquisto di un software che non può essere integrato nell'ambiente dell'istituzione sanitaria.	Divisione Informatica non coinvolta nel processo di approvvigionamento	Perdita finanziaria Ritardata applicazione di un software – Terapia/ diagnosi ritardata	4	3	12	Coinvolgimento tempestivo della divisione Informatica nel processo di acquisto per dispositivi medici connessi in rete (incluso software medico). Adattare il processo di conseguenza e formare il personale interessato. *(riduzione della frequenza)*	6 mesi, responsabile del processo di acquisto	4	1	4

Allegato III: Esempio di un processo di acquisto

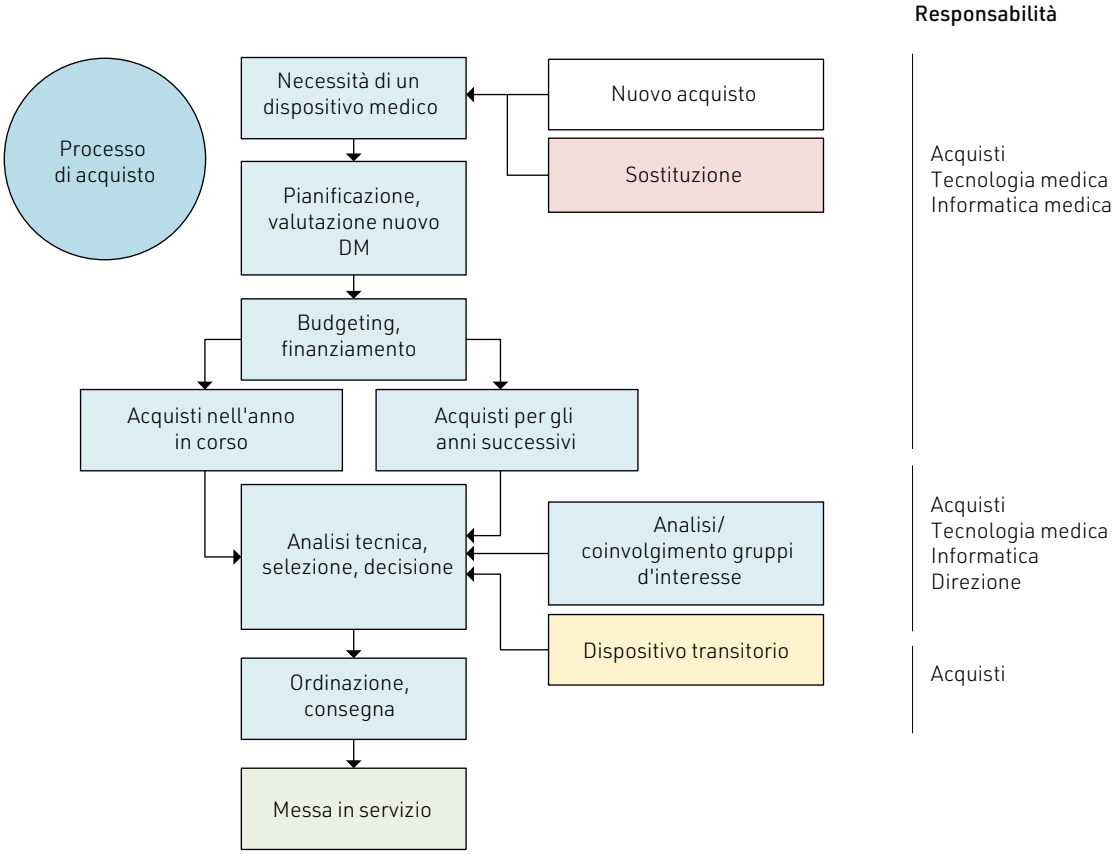

Figura 3: Diagramma di flusso del processo di acquisto. Fonte: Swissmedic, 15.10.2024.

Durante il processo di acquisto è necessario prendere in considerazione gli interessi di tutte le parti coinvolte. È importante trovare una via di mezzo pragmatica tra una verifica dei requisiti di ampia portata e un processo il più snello possibile. Per rilevare i requisiti è importante definire una metodologia che possa adattarsi alla situazione e al servizio. Possono essere utili liste di controllo, questionari, capitolati d'oneri, diagrammi di flusso e altri strumenti. Di seguito è riportato un esempio.

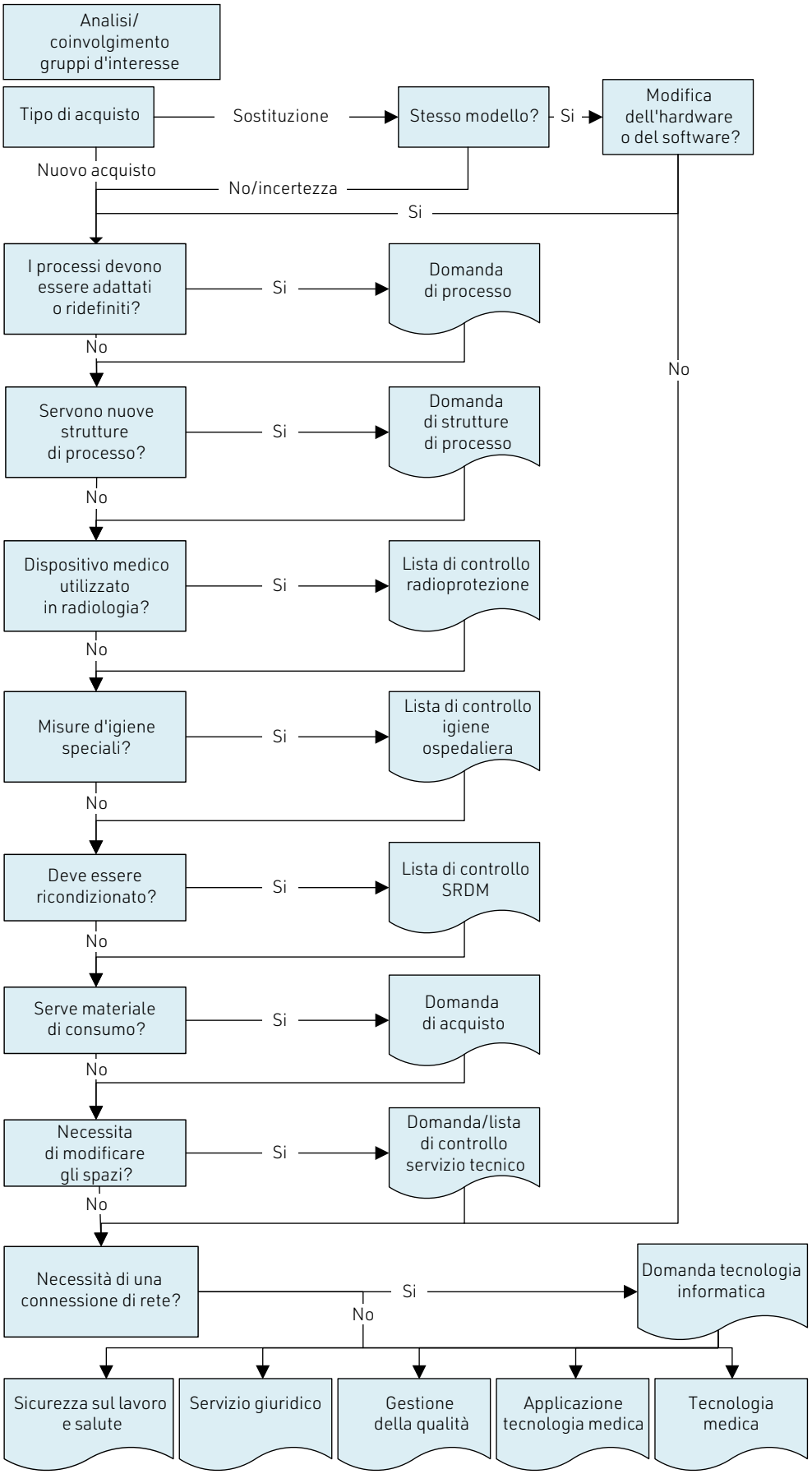

Figura 4: Esempio di diagramma di flusso di un accertamento che coinvolge possibili parti interessate.
Fonte: Swissmedic, 15.10.2024

Per l'acquisto di un dispositivo medico con funzionalità di rete si possono considerare anche i punti seguenti.
È possibile richiedere la seguente documentazione:
- documentazione dell'architettura che comprende una panoramica dei sistemi, delle applicazioni e dei componenti;
- interfacce con relativi protocolli;
- comunicazione di dati con i sistemi esistenti nell'istituzione sanitaria o con sistemi esterni e, se del caso, accessi esterni;
- documentazione tecnica sul sistema operativo utilizzato, le applicazioni e le versioni;
- documentazione sulla sicurezza con certificati corrispondenti e dichiarazione di conformità;
- Manufacturer Disclosure for Medical Device Security (NEMA);
- documentazione operativa che comprende le responsabilità, i contatti e i processi di manutenzione, supporto e amministrazione associati.

Nel processo di acquisto dei dispositivi medici con funzionalità di rete vanno osservati tempestivamente i punti seguenti:
- nei limiti del possibile, le applicazioni di sistema devono essere gestite dalle postazioni di lavoro standard dell'istituzione sanitaria;
- il fornitore si impegna ad accompagnare il ciclo di vita dei prodotti software e a fornire gli aggiornamenti, gli hot fix e le patch di sicurezza necessari secondo la norma SN EN IEC 81001-5-1;
- la connessione a Internet deve essere bloccata per i sistemi esterni, a meno che non sia indispensabile per il funzionamento; le connessioni a Internet sono documentate e, nei limiti del possibile, limitate;
- vengono attivati solo i servizi di rete assolutamente necessari per il funzionamento;
- i sistemi esterni devono trovarsi in segmenti propri ed essere separati dagli altri sistemi mediante una firewall; la comunicazione con i sistemi esterni è consentita solo sulle porte di rete necessarie per il funzionamento;
- un'architettura di rete sicura e robusta, progettata appositamente per i dispositivi medici, riduce i rischi al minimo;
- il software dei dispositivi medici/delle applicazioni deve essere aggiornato periodicamente;
- il personale specializzato deve essere sensibilizzato sui rischi della criminalità informatica;
- è necessario chiarire l'aspetto e la sicurezza della manutenzione tramite accessi remoti (responsabilità, diritti di accesso, assicurazione dei dati personali);
- si applicano le disposizioni federali in materia di protezione dei dati e sicurezza (LPD);
- è necessario stabilire piani di emergenza in caso di un attacco informatico;
- i dispositivi medici devono essere fisicamente protetti contro il furto e l'accesso non autorizzato.

Allegato IV: Esempio di un processo di messa in servizio

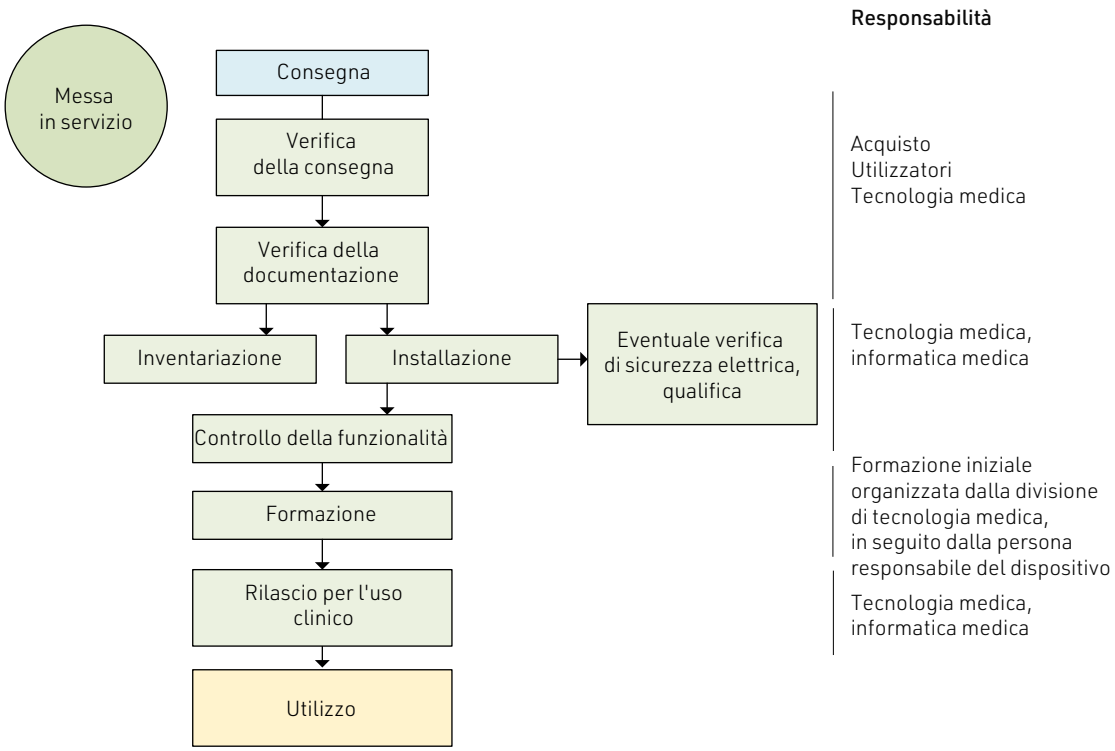

Figura 5: Diagramma di flusso del processo di messa in servizio. Fonte: Swissmedic, 15.10.2024.

Allegato V: Esempio di un processo di utilizzo

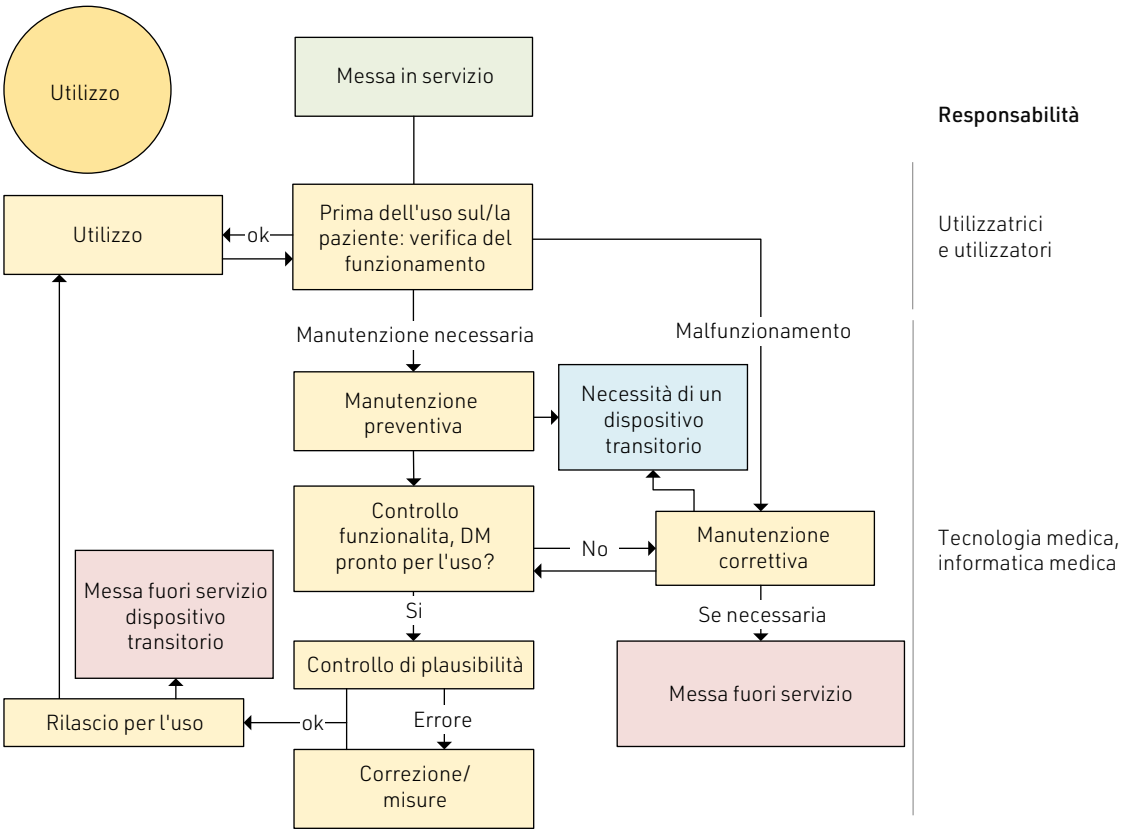

Figura 6: Diagramma di flusso del processo di utilizzo. Fonte: Swissmedic, 15.10.2024.

Allegato VI: Esempio di messa fuori servizio

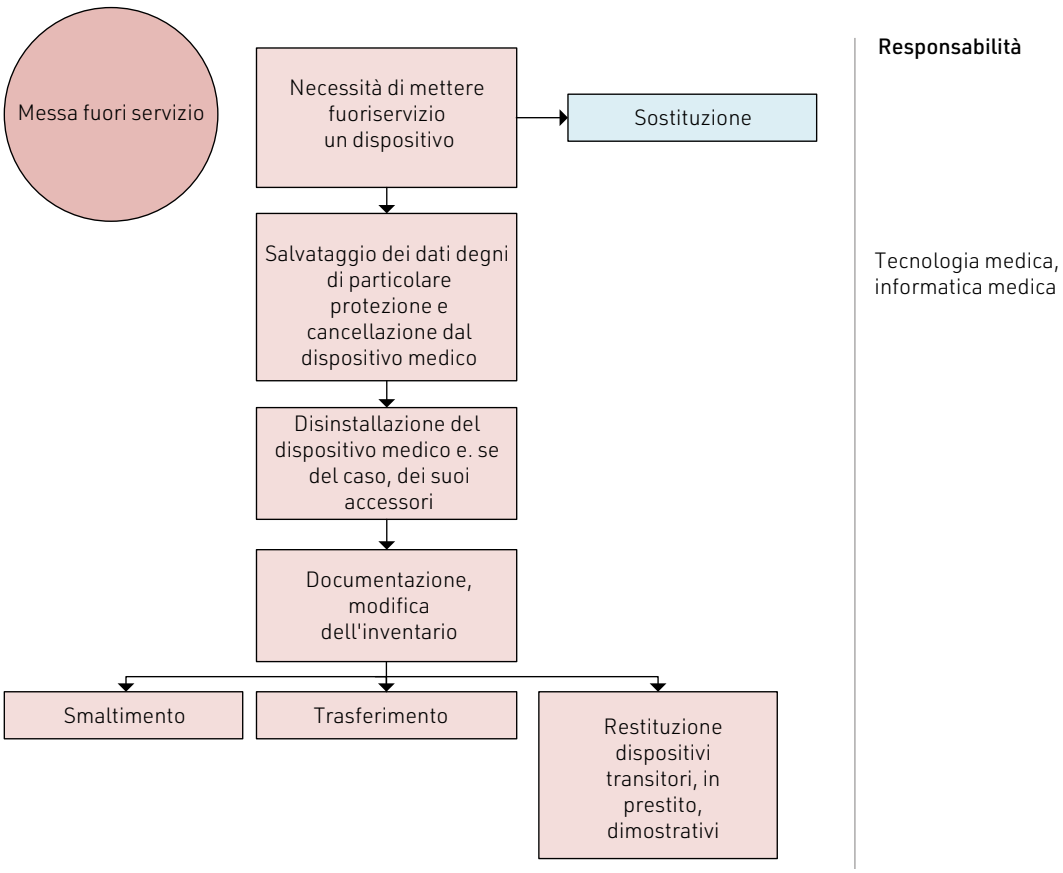

Figura 7: Diagramma di flusso del processo di messa fuori servizio. Fonte: Swissmedic, 15.10.2024.

Allegato VII: Manutenzione basata sull'evidenza (EBM)

L'istituzione sanitaria può, o deve a seconda delle condizioni locali, adattare il volume e gli intervalli di manutenzione alle reali condizioni cliniche e ai dati di utilizzo. Ciò presuppone che sia garantita la sicurezza di pazienti, utilizzatrici e utilizzatori, che siano mantenute le caratteristiche prestazionali del dispositivo medico e che siano rispettati i requisiti di legge, le norme e gli standard.
Tutto ciò sarà spiegato qui di seguito con la cosiddetta manutenzione basata sull'evidenza.
In analogia con l'uso linguistico anglosassone, in questo documento viene utilizzato il termine «EBM» (Evidence Based Maintenance) per la manutenzione basata sull'evidenza. Nel contesto della EBM il termine manutenzione si riferisce agli aspetti della manutenzione preventiva, dell'ispezione e della gestione dei dispositivi medici.
La strategia di manutenzione basata sull'evidenza (supportata dai fatti) e la strategia di manutenzione basata sul rischio sono spesso utilizzate nello stesso contesto. Fondamentalmente, si deve partire dal presupposto che ogni aspetto del rischio abbia effetti positivi sulla qualità e sull'utilità, e che ogni aspetto dell'utilità e della qualità influisca positivamente sulla minimizzazione dei rischi.
Sia nella strategia di manutenzione basata sul rischio sia in quella basata sull'evidenza, la domanda centrale è la seguente: «Una misura di manutenzione preventiva o un controllo è utile per garantire la sicurezza operativa?»
L'EBM indica le azioni di manutenzione, la cui efficacia riguardo agli aspetti della sicurezza per pazienti, utilizzatrici e utilizzatori, nonché all'adempimento delle caratteristiche prestazionali del dispositivo medico, è stata valutata sulla base di un'analisi e una valutazione dei dati e delle informazioni.[56]
In questo senso, l'EBM è sinonimo di strategie di manutenzione basate sull'evidenza e sul rischio e della loro gestione.
Quando si esegue una manutenzione basata sull'evidenza, la responsabilità della sicurezza e del mantenimento della conformità del dispositivo medico in questione ricade sull'istituzione sanitaria. Se si verifica un incidente imputabile al risultato della manutenzione basata sull'evidenza, la manutentrice/il manutentore si assume la responsabilità dell'incidente.

Le questioni fondamentali di una manutenzione basata sull'evidenza sono queste:
- Esistono istruzioni del fabbricante per il dispositivo medico che non è necessario attuare all'interno dell'istituzione sanitaria per garantire la sicurezza e il mantenimento delle sue caratteristiche prestazionali?
- Esistono nell'istituzione sanitaria processi, condizioni quadro, attività che fanno sì che l'attuazione delle istruzioni del fabbricante o di parte di esse non sia necessaria per garantire la sicurezza dei dispositivi e il mantenimento delle sue caratteristiche prestazionali?

Le condizioni da considerare per la manutenzione basata sull'evidenza sono:
- conoscenza adeguata dei requisiti e delle norme di legge applicabili, inclusa la gestione del rischio, p. es. secondo la norma SN EN ISO 14971;
- conoscenza del dispositivo medico, del suo utilizzo e dei rischi;
- conoscenza della tecnologia utilizzata e dei rischi connessi;
- conoscenza dell'ambiente clinico e dell'utilizzo del dispositivo medico al suo interno;

[56] SN EN ISO 9000

- indicatori chiave della manutenzione, p. es. su guasti e interruzioni dei dispositivi medici;
- competenza per valutare i rischi legati all'utilizzo del dispositivo medico;
- motivazione delle azioni di manutenzione scelte, come la verifica da parte dell'utilizzatrice o dell'utilizzatore prima di ogni impiego del dispositivo medico, che riducono in modo evidente i rischi nell'ambito dell'applicazione;
- documentazione della manutenzione basata sull'evidenza.

Di seguito sono riassunti i punti principali del sistema di gestione del rischio di una pianificazione nel quadro dell'EBM:
- uso previsto o destinazione d'uso del dispositivo medico;
- rischio della tecnologia applicata;
- frequenza d'impiego del dispositivo;
- ambiente operativo;
- modalità di funzionamento (dispositivo fisso, mobile, usato in caso di emergenza);
- identificazione dei rischi derivanti da guasti e malfunzionamenti dei dispositivi medici;
- frequenza di malfunzionamenti e guasti di dispositivi medici;
- valutazione dell'entità del danno, della probabilità di accadimento e della probabilità di scoperta;
- analisi dell'utilità delle informazioni fornite dal fabbricante riguardo alla sicurezza e all'affidabilità;
- selezione di azioni preventive evidenti per minimizzare il rischio;
- monitoraggio e valutazione in caso di guasto e interruzione del dispositivo medico, durante le attività di controllo e manutenzione preventiva in relazione all'evitabilità e ai rischi rilevati;
- documentazione della valutazione del rischio, della classificazione e della strategia di manutenzione;
- rivalutazione dopo un intervallo prestabilito;
- verifica e messa in discussione della manutenzione pianificata nel quadro dell'EBM durante l'uso del dispositivo.

Attuazione di un processo di gestione di EBM

Lo sviluppo e l'implementazione di un processo di EBM in un'istituzione sanitaria dipendono dalle circostanze locali.
È responsabilità dell'istituzione sanitaria gestire l'attuazione dell'art. 71 cpv. 1 ODmed e dell'art. 64 cpv. 1 ODIV. Se l'istituzione sanitaria prevede l'esecuzione di un'EBM, deve sviluppare e istituire una strategia di manutenzione basata sulle condizioni specifiche. Un processo del genere può essere applicato a singoli tipi di dispositivi medici.

Il ciclo PDCA (ciclo Plan-Do-Check-Act) e la norma SN EN ISO 14971 possono fornire la base, la struttura e le questioni fondamentali per l'istituzione di tale processo.
Un ciclo PDCA deve essere sviluppato individualmente per ogni tipo di dispositivo.
Pianificare (Plan): vi sono attività di manutenzione che non sembrano evidenti per la sicurezza di pazienti, utilizzatrici e utilizzatori nell'attuale ambiente clinico?
Quali sono? Su quali dispositivi? In quali fasce di rischio?

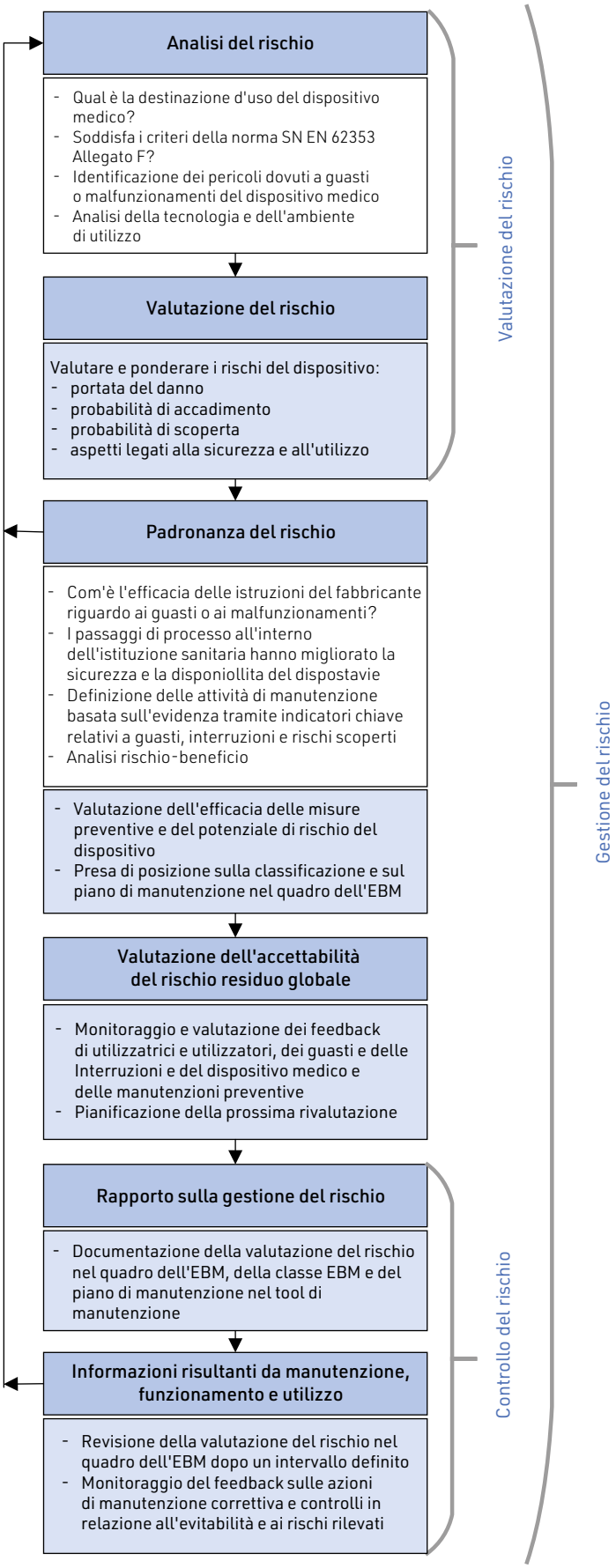

Figura 8: rappresentazione schematica del processo di EBM sulla base della norma SN EN ISO 14971.
Fonte: Swissmedic, 15.10.2024.

Eseguire (Do): definire gli indicatori chiave dei guasti e delle interruzioni dei dispositivi medici, oltre che dei rischi rilevati nell'ambito dei controlli di sicurezza dei dispositivi medici. Valutare e ponderare le attività di manutenzione in relazione alla loro utilità per le interruzioni e i guasti dei dispositivi medici.
Ricerca di attività di manutenzione basata sull'evidenza. Descrizione dei processi di EBM. Attuazione delle attività di EBM. (Ispezioni dei dispositivi medici, visita di controllo dei dispositivi, formazione sull'uso dei dispositivi, istruzioni divergenti del fabbricante).
Verificare (Check): monitoraggio e valutazione di tutti i feedback di utilizzatrici e utilizzatori, delle interruzioni e dei controlli dei dispositivi medici. Quali guasti si sarebbero potuti evitare con un'attività di manutenzione preventiva? Quali sono i rischi possibili per pazienti, utilizzatrici e utilizzatori in conseguenza di guasti o malfunzionamenti?
Agire (Act): adattare le attività di manutenzione e le attività di EBM sulla base degli indicatori chiave. Adattare i processi di EBM sulla base degli indicatori chiave. Formare il personale specializzato. Sviluppare le competenze necessarie in materia di rischio in tutti i settori di processo.

Non è necessario vincolare in maniera dogmatica al ciclo PDCA o al processo definito nella norma SN EN ISO 14971 le domande, le attività del management e le fasi del processo menzionate. Questi elementi possono aiutare, in fasi diverse del processo, a riconoscere o ponderare i rischi e ad analizzare il carattere probatorio delle attività.
In ogni fase è necessario concentrare l'attenzione sul garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatrici e utilizzatori, e l'efficienza del dispositivo medico.

Figura 9: rappresentazione di un ciclo PDCA. Fonte: Swissmedic, 15.10.2024.

Esempio pratico: sostituzione di tubi flessibili nelle unità di alimentazione a soffitto

Un'istituzione sanitaria pianifica ogni anno una manutenzione preventiva nelle sale operatorie. Nell'arco di circa sei settimane, il programma chirurgico è ridotto e ognuna delle 10 sale operatorie è disponibile per il personale tecnico specializzato interno ed esterno per tre giorni al fine di effettuare la manutenzione preventiva e le ispezioni sugli impianti e sulle apparecchiature.
Ogni anno, durante la manutenzione preventiva nelle sale operatorie, anche le due unità di alimentazione a soffitto nelle sale operatorie sono sottoposte a manutenzione in base alle istruzioni del fabbricante. Le attività annuali includono il controllo dei finecorsa, la prova di tenuta dei punti di prelievo del gas, la misurazione del volume dell'aspirazione dei gas narcotici e la verifica di sicurezza elettrica. Ogni cinque anni si effettua anche il controllo visivo dei tubi flessibili del gas. Dopo dieci anni vengono sostituiti tutti i tubi. In passato, tutti questi lavori sono stati svolti sulla base delle istruzioni del fabbricante.
Le unità di alimentazione a soffitto hanno ora 20 anni, sono in buone condizioni ed è nuovamente necessario sostituire i tubi. Poiché l'istituzione sanitaria sta già costruendo un nuovo edificio e il trasferimento nelle nuove sale operatorie è previsto tra 3 anni, ci si chiede se ha senso sostituire le unità. In occasione della riunione preparatoria il personale specializzato delle sale operatorie domanda se sia necessario sostituire i tubi del gas prima del trasloco nel nuovo edificio, il tutto anche considerando il fatto che per ogni sala operatoria è necessario aggiungere un giorno di lavoro di manutenzione preventiva, e questo lavoro deve essere svolto da due specialiste o specialisti tecnici. L'interruzione delle attività delle sale operatorie per altri 10 giorni e i costi di 20 giorni di lavoro del personale specializzato più il materiale generano spese finanziarie considerevoli.
La persona responsabile della tecnologia medica ha ricevuto l'incarico di verificare se è necessario o meno sostituire i tubi.
Quesito: «La deviazionedalle istruzioni del fabbricante, ossia la mancata sostituzione dei tubi flessibili del gas e dei raccordi dopo 10 anni, rappresenta per la paziente o il paziente un rischio non accettabile?» – quesito scientifico basato sul rischio.
Oppure: «La sostituzione del tubo è un mezzo efficace per mantenere le caratteristiche prestazionali (la fornitura di gas) definite dal fabbricante?» – quesito scientifico basato sull'evidenza.
Durante un sopralluogo si è constatato che sugli attacchi nei soffitti della sala operatoria, nelle unità di alimentazione a soffitto, nei loro giunti e bracci, i tubi vecchi di 10 anni sono altrettanto morbidi e flessibili come i tubi nuovi e non mostrano alcun segno di abrasione o scolorimento. Da 20 anni non si conoscono casi in cui un tubo sia mai scoppiato o un giunto si sia rotto. Si conoscono casi di fughe di gas, ma le cause erano sempre in relazione ai raccordi a compressione.
Queste condizioni quadro hanno fatto concludere che non è necessario attuare le istruzioni del fabbricante e che non è necessario sostituire i tubi del gas per mantenere lo stato di efficienza e sicurezza (fornitura di gas sufficiente e sicura).
È stata effettuata una valutazione del rischio basata sulla norma SN EN ISO 14971 ed è stato redatto un rapporto di gestione del rischio:
Le unità di alimentazione a soffitto sono dispositivi medici di classe IIb. Servono per l'apporto di ossigeno e aria compressa nei respiratori anestesiologici e alla trasmissione di gas narcotici nell'ambito dell'anestesia, in entrata e in uscita.
Portata del danno: in relazione ai respiratori anestesiologici, l'ossigeno e l'aria compressa medicale sono importanti per poter effettuare l'anestesia. Senza un

apporto di ossigeno sufficiente, entro poco tempo la paziente o il paziente può subire gravi danni che possono portare anche alla morte.
Al personale medico responsabile dell'anestesia viene chiesto un parere.
Conclusione: «Ci aspettiamo sempre che si verifichi un guasto a un respiratore in sala operatoria, durante il trasporto in ospedale o in un'ambulanza. Abbiamo un pallone per la ventilazione manuale e siamo addestrati ad usarlo. Questo fa parte del nostro lavoro e non ci stressa.» La portata del danno «morte» o un «danno considerevole» a causa di un tubo rotto non è stata rilevata.
Studiando le istruzioni del fabbricante del respiratore anestesiologico si constata quanto segue: il dispositivo ha un sistema di monitoraggio dell'apporto di gas. Se questo viene interrotto, il dispositivo passa automaticamente al funzionamento di emergenza. Il dispositivo emette un allarme e continua a ventilare la paziente o il paziente con aria ambiente. Anche questo fatto permette di concludere che non ci si può aspettare un «danno considerevole» o la «morte» come conseguenza di un tubo scoppiato.
Probabilità di occorrenza: la pressione di esercizio ammissibile nei tubi è più di 10 volte superiore alla pressione effettiva dei gas nei tubi. Non sussiste un invecchiamento particolare in conseguenza di alte temperature o radiazioni UV. Negli ultimi 20 anni non si è mai verificato un caso in cui un tubo del gas sia esploso. In tutta l'istituzione sanitaria sono costantemente in uso 2000 tubi sotto pressione. I tubi nelle unità di alimentazione a soffitto non mostrano alcun segno di invecchiamento o usura. L'interruzione dell'apporto di gas in seguito allo scoppio di un tubo nelle unità di alimentazione a soffitto appare quindi molto improbabile.
I fatti sono riassunti in un rapporto di gestione del rischio:
la sostituzione dei tubi del gas non appare necessaria (nessuna evidenza) per minimizzare il rischio di scoppio. L'applicazione dell'art. 71 cpv. 2b ODmed è ammessa, senza che questo influenzi l'efficienza o la sicurezza delle unità di alimentazione a soffitto. È accettabile discostarsi dalle istruzioni del fabbricante.
Al protocollo di controllo della manutenzione preventiva annuale si aggiunge la fase di lavoro "Ispezione dei tubi flessibili". La valutazione del rischio viene verificata ogni anno. In che stato si trovano i tubi? Vi sono stati guasti? La situazione è cambiata?
La valutazione del rischio e il rapporto di gestione del rischio sono firmati dalla persona responsabile della tecnologia medica, dalla/dal manager della sala operatoria e dal personale medico responsabile dell'anestesia.

Nell'eventualità che, nonostante la valutazione basata sull'evidenza e contro ogni aspettativa, si verifichi un incidente con i tubi del gas non sostituiti nelle unità di alimentazione a soffitto, la responsabilità e la colpa dell'incidente ricade sulla manutentrice/sul manutentore.

Allegato VIII: Rappresentazione schematica del processo di gestione del rischio in riferimento alla norma SN EN ISO 14971 per il miglioramento di un dispositivo medico

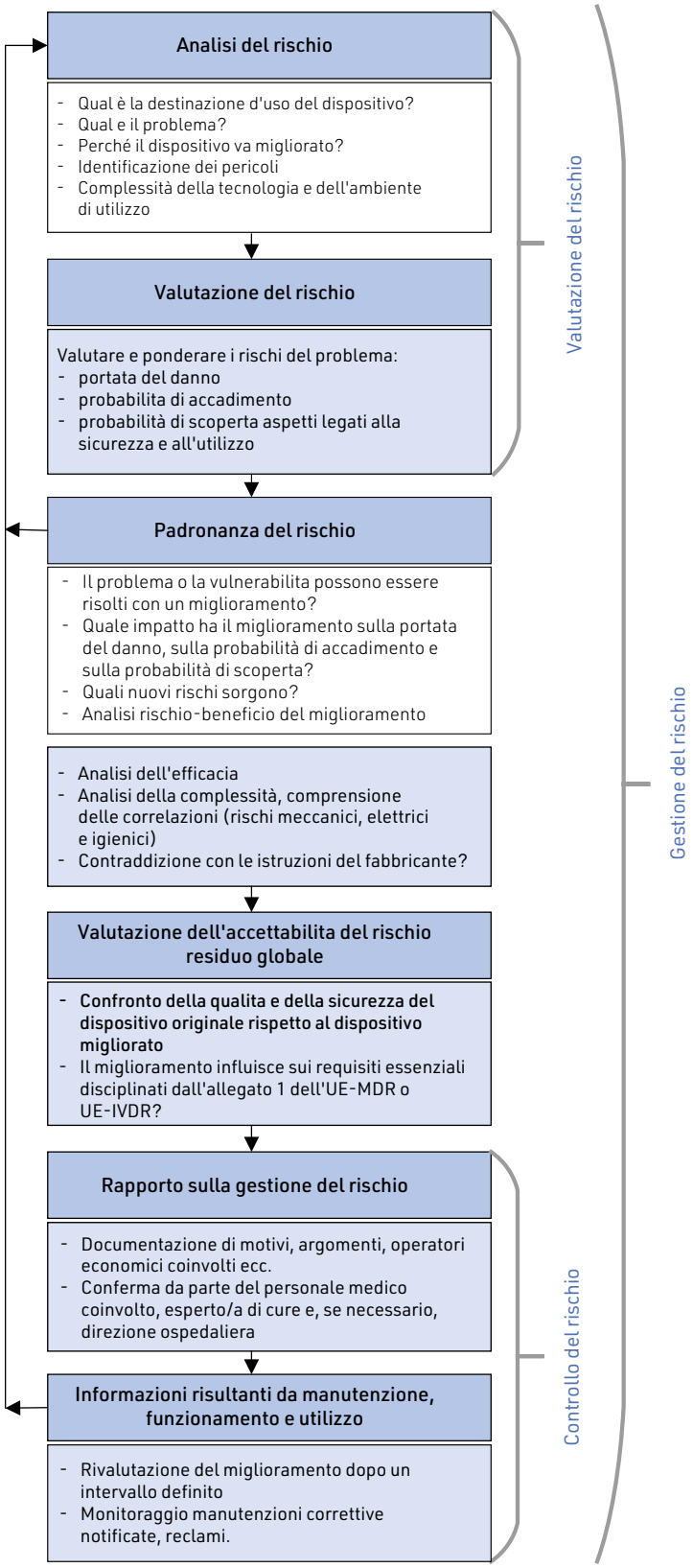

Figura 10: rappresentazione schematica del processo di gestione del rischio in riferimento alla norma SN EN ISO 14971 per il miglioramento di un dispositivo medico. Fonte: Swissmedic, 15.10.2024.

Allegato IX: Lista di controllo per dispositivi dimostrativi, transitori e in prestito

L'accertamento delle condizioni per il noleggio di dispositivi dimostrativi, transitori e in prestito può comprendere, a seconda del dispositivo medico utilizzato, i seguenti punti:

- persone di riferimento nell'istituzione sanitaria e prestatori, nel caso di fornitori esteri: mandatario svizzero (CH-REP)
- definizione delle condizioni di noleggio con il prestatore:
  - tipo/modello del dispositivo medico
  - costi da sostenere, tariffe di noleggio del dispositivo
  - fabbisogno di materiale di consumo e di protezione
  - responsabilità per le attività di manutenzione come le ispezioni o la manutenzione preventiva durante il noleggio
  - messa in rete del dispositivo medico
  - durata del noleggio
  - luogo dell'installazione
  - rapporti di responsabilità;
- preparazione di un contratto di noleggio o menzione degli accordi e delle condizioni pertinenti nel bollettino di consegna;
- garanzia della tracciabilità;
- accesso alle istruzioni per l'uso del fabbricante;
- garanzia della manutenzione conforme;
- aspetti logistici relativi alla consegna del dispositivo medico, come presenza di scale e di porte che possono costituire un ostacolo, peso massimo dell'ascensore, luogo di trasporto o di montaggio;
- protocolli di manutenzione pertinenti; per endoscopi termolabili: chiedere al fornitore il documento sull'innocuità microbiologica;
- dichiarazione di conformità;
- configurazione del display, della lingua e dei programmi utilizzati;
- qualifiche (IQ, OQ e PQ);
- integrazione nell'infrastruttura, inclusa la connessione alla rete (per esempio alla centrale di monitoraggio, alla cartella clinica elettronica, al sistema informatico del laboratorio);
- garanzia della cibersicurezza;
- formazione sull'uso dei dispositivi;
- piano d'impiego per eventuali affiancamenti da parte del fornitore;
- se la durata del noleggio richiede un'inventariazione, la documentazione necessaria deve essere concordata con le persone responsabili dell'inventario;
- stabilire eventuali azioni di ricondizionamento o misure di igiene e pulizia con la persona responsabile del ricondizionamento, dell'igiene, le utilizzatrici, gli utilizzatori e il fornitore;
- modalità per la restituzione del dispositivo medico, come la pulizia e la disinfezione del dispositivo medico e il trasporto appropriato;
- archiviazione e cancellazione su supporti locali dei dati personali degni di particolare protezione;
- rimozione dalla rete.

Allegato X: Definizioni

La tabella spiega i termini utilizzati correntemente nella manutenzione. Dopo la tabella saranno illustrate con maggiori dettagli le attività di qualifica e convalida nel contesto della manutenzione.

Termine	Spiegazione	Fonte
Change (software come dispositivo medico)	Ogni modifica all'infrastruttura informatica, ai sistemi, ai processi o alla documentazione è considerata un «Change», che può includere aggiornamenti software, modifiche di configurazione, modifiche hardware o altre modifiche. Nell'ambito delle manutenzioni, un change rappresenta un'azione di manutenzione.	
Convalida	«Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti per un uso previsto specifico o un'applicazione specifica sono stati soddisfatti». SN EN ISO 9000, 3.8.13. In altre parole, la convalida è una prova documentata che conferma che un processo funziona e che il prodotto finale soddisfa in modo riproducibile i requisiti prestabiliti (criteri di accettazione). Nella manutenzione nelle istituzioni sanitarie, le convalide si effettuano soprattutto per i processi nel servizio di ricondizionamento o in laboratorio.	SN EN ISO 9000, 3.8.13 / SN EN ISO 11139, 3.313
Costo del ciclo di vita	L'insieme dei costi generati durante il ciclo di vita del dispositivo medico. Nota 1: Per un'utente o un proprietario di un'entità, il costo totale del ciclo di vita può comprendere solo i costi relativi all'acquisto, al funzionamento, alla manutenzione e allo smaltimento.» SN EN 13306, 11.1.	SN EN 13306, 11.1
Dichiarazione di conformità di un dispositivo medico	Prima dell'immissione in commercio, un fabbricante deve redigere una dichiarazione di conformità per il proprio dispositivo medico, che confermi che il dispositivo medico ha superato un sistema di valutazione della conformità e che soddisfa i requisiti di legge applicabili.	

Termine	Spiegazione	Fonte
Dispositivo medico	«[1] Sono considerati dispositivi medici strumenti, apparecchi, apparecchiature, software, impianti, reagenti, materiali o altri articoli: a. che sono destinati dal fabbricante a essere impiegati sull'essere umano; b. che non esercitano l'azione principale cui sono destinati nel o sul corpo umano con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi; e c. che da soli o in combinazione adempiono uno o più dei seguenti scopi medici specifici: 1. diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, 2. diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, 3. studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, 4. fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,. [2] Sono considerati dispositivi medici anche: a. dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento; b. prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1 capoverso 1 e al capoverso 1 del presente articolo.» Art. 3 ODmed.	Art. 3 ODmed
Dispositivi medico-diagnostici in vitro	« È considerato un dispositivo medico-diagnostico in vitro un dispositivo medico di cui all'articolo 3 capoversi 1 e 2 ODmed: a. che consiste in un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o sistema, utilizzato da solo o in combinazione, e destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e e b. il cui unico o principale scopo è fornire informazioni su uno o più dei seguenti punti: 1. su un processo o uno stato fisiologico o patologico, 2. su una disabilità fisica o intellettiva congenita, 3. sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia, 4. per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, 5. per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento, 6. per definire o monitorare le misure terapeutiche. [2] Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.» Art. 3 cpvv. 1 e 2 ODIV. Nelle istituzioni sanitarie, i dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) si trovano in posti diversi. Sono impiegati sia in laboratorio che nei reparti di cura o nelle stazioni di emergenza. Fanno parte dei DIV anche i cosiddetti Point-of-Care-Testing (POCT) utilizzati nei reparti, come gli strumenti di misurazione dell'emoglobina, della glicemia e i test di gravidanza.	Art. 3 cpvv. 1 e 2 ODIV Scheda informativa: *Acquisto di dispositivi medici nelle istituzioni sanitarie*
Formazione per professioniste e professionisti della salute	Il contenuto della formazione deve garantire l'uso sicuro e conforme del dispositivo medico per la paziente o il paziente.	

Termine	Spiegazione	Fonte
Formazione tecnica	Il contenuto di questa formazione si concentra sulle caratteristiche tecniche del dispositivo medico per garantirne la manutenzione. Il gruppo target per una formazione tecnica comprende, p. es., il servizio di tecnologia medica, la persona responsabile della manutenzione, il servizio tecnico responsabile o la divisione informatica responsabile.	
Immissione in commercio	Per immissione in commercio s'intende la «prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di sperimentazione clinica, sul mercato svizzero». Art. 4 cpv. 1 lett. b ODmed/ODIV	Art. 4 cpv. 1 lett. b ODmed/ODIV
Ispezione	«Determinazione di conformità rispetto a requisiti specificati.» SN EN ISO 9000, 3.11.7. «Esame della conformità mediante misurazione, osservazione o collaudo delle caratteristiche pertinenti di un'entità.» SN EN 13306, 8.1.	SN EN ISO 9000, 3.11.7 SN EN 13306, 8.1
Manutenzione	«Misure quali assistenza tecnica, aggiornamenti di software, ispezione, riparazione, preparazione per il primo utilizzo e ricondizionamento per il riutilizzo, il mantenimento o il ripristino dello stato funzionante di un dispositivo». Art. 4 cpv. 1 lett. d ODmed/ODIV Quindi la manutenzione è una «combinazione di tutte le azioni tecniche, amministrative e gestionali, durante il ciclo di vita di un'entità, destinate a mantenerla o riportarla in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta *(Nota: ossia la destinazione d'uso o le caratteristiche prestazionali e la conformità del dispositivo medico del fabbricante)*. SN EN 13306, 2.1	Art. 4 cpv. 1 lett. d ODmed/ODIV SN EN 13306, 2.1
Manutenzione correttiva (anche manutenzione non pianificata, ripristino, riparazione)	«Manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a ripristinare l'entità in uno stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta». SN EN 13306, 7.9. «L'organizzazione deve attuare azioni per eliminare la causa delle non conformità al fine di prevenire il loro ripetersi. Tutte le azioni correttive necessarie devono essere attuate senza indebiti ritardi. Le azioni correttive devono essere proporzionate agli effetti delle non conformità riscontrate.» SN EN ISO 13485, 8.5.2. La manutenzione correttiva serve a ripristinare lo stato conforme, ossia efficiente e sicuro, del dispositivo medico. In riferimento alla nota 2 della norma SN EN ISO 9000, 3.12.2, un'azione correttiva si attua per prevenire la ripetizione di una non conformità mentre un'azione preventiva si attua per prevenirne il verificarsi. La manutenzione correttiva può eventualmente essere anche solo una correzione, se la causa della non conformità non può essere individuata e pertanto non possono essere avviate azioni correttive.	SN EN 13306, 7.9 / SN EN ISO 13485, 8.5.2 / SN EN ISO 9000, 3.12.2

Termine	Spiegazione	Fonte
Manutenzione preventiva (azioni preventive)	«Manutenzione eseguita, destinata a valutare e/o a mitigare il degrado e a ridurre la probabilità di guasto di un'entità.» SN EN 13306, 7.1. «L'organizzazione deve individuare le azioni per eliminare le cause delle non conformità potenziali, onde evitare che queste si verifichino. Le azioni preventive devono essere proporzionate agli effetti dei problemi potenziali.» SN EN ISO 13485, 8.5.3. La manutenzione preventiva serve a mantenere lo stato conforme, ossia efficiente e sicuro, del dispositivo medico. Ne fanno parte azioni come assistenza tecnica, ispezioni, verifiche di sicurezza elettrica e calibratura, eseguite a intervalli di tempo prestabiliti o dopo un numero definito di unità di utilizzo.	SN EN 13306, 7.1 und 7.12 / SN EN ISO 13485, 8.5.3
Manutenzione remota	«Manutenzione di un'entità eseguita senza che il personale abbia diretto accesso fisico all'entità.» SN EN 13306, 7.14.	SN EN 13306, 7.14
Messa fuori servizio	Il dispositivo medico non viene più utilizzato all'interno dell'istituzione sanitaria e viene di conseguenza smaltito o trasferito.	
Messa in servizio	Per messa in servizio s'intende il «momento in cui un dispositivo pronto per l'uso, diverso da un dispositivo oggetto di sperimentazione clinica, è reso disponibile all'utilizzatore finale per essere utilizzato per la prima volta sul mercato svizzero secondo la sua destinazione d'uso». Art. 4 cpv. 1 lett. c ODmed/ODIV	Art. 4 cpv. 1 lett. c ODmed/ODIV
Miglioramento del dispositivo medico	Un miglioramento è una «combinazione di tutte le azioni tecniche, amministrative e gestionali, previste per migliorare l'affidabilità intrinseca e/o la manutenibilità e/o la sicurezza di un'entità, senza modificare la funzione originale *(Nota: ossia la destinazione d'uso o le caratteristiche prestazionali e la conformità del dispositivo medico del fabbricante)*. SN EN 13306, 7.6. A causa di processi specifici e delle condizioni locali dell'istituzione sanitaria, può esservi l'esigenza di migliorare un dispositivo medico anche nell'uso clinico. Esempi Un endoscopio deve essere dotato di un codice QR affinché venga registrato automaticamente nel servizio ricondizionamento endoscopia e il processo di ricondizionamento possa essere documentato. Una torre endoscopica deve essere dotata di rulli più larghi per migliorare la sicurezza di ribaltamento quando si supera la soglia di un ascensore. All'interruttore a pedale del comando del tavolo operatorio va applicata una protezione per evitare di danneggiare il cavo.	SN EN 13306, 7.6
Professionista della salute	Una professionista o un professionista della salute è «una persona che possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica». Modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici: Rapporto esplicativo, 2022. Tra questi rientrano p. es. il personale medico, il personale sanitario o il personale di assistenza medica.	Art. 15 cpv. 3 dell'ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici: Rapporto esplicativo, 2022

Termine	Spiegazione	Fonte
Qualifica	«Attività svolte per dimostrare che le apparecchiature, le attrezzature e le modalità operative o di procedura sono adatte alla loro destinazione d'uso e funzionano in modo conforme alle istruzioni.» SN EN ISO 11139, 3.220. In riferimento alla manutenzione dei dispositivi medici, per qualifica si intende la prova documentata che le macchine, gli impianti, il software e i materiali utilizzati portano a un risultato prestabilito. Le caratteristiche prestazionali del fabbricante sono soddisfatte. La qualifica consiste principalmente in qualifica di installazione, qualifica operativa e qualifica di prestazione.	SN EN ISO 11139, 3.220
Qualifica di installazione (installation qualification, IQ)	«Processo che mira a stabilire attraverso prove oggettive che tutti i principali aspetti dell'installazione dell'apparecchiatura e del sistema di supporto del processo sono conformi alla specifica approvata». SN EN ISO 11139, 3.220.2.	SN EN ISO 11139, 3.220.2
Qualifica di prestazione (performance qualification, PQ)	«Processo che mira a stabilire attraverso evidenze oggettive che il processo, nelle condizioni previste, produce costantemente un prodotto conforme a tutti i requisiti predeterminati». SN EN ISO 11139, 3.220.4.	SN EN ISO 11139, 3.220.4
Qualifica operativa (operational qualification, OQ)	«Processo per l'ottenimento e la dimostrazione documentata che l'attrezzatura installata agisce all'interno di limiti predeterminati quando usata in conformità con le sue procedure operative». SN EN ISO 11139, 3.220.3.	SN EN ISO 11139, 3.220.3
Software come dispositivo medico	«Il software è un dispositivo medico se – indipendentemente o in combinazione con un altro dispositivo – ha una destinazione d'uso medica a vantaggio di una singola persona (e non solo della collettività) e se l'elaborazione dei dati medici non si limita solo al salvataggio, all'archiviazione, alla semplice ricerca, alla comunicazione o alla compressione senza perdita». Scheda informativa *Software come dispositivo medico*	Scheda informativa *Software come dispositivo medico* in combinato disposto con la MDCG 2019-11
Specialista	Una specialista o uno specialista è una persona che utilizza un dispositivo medico nel proprio campo specialistico. Ciò si riferisce a tutto il personale qualificato che manipola dispositivi medici, come il personale responsabile della manutenzione, il personale di laboratorio, il personale dell'SRDM e le professioniste e i professionisti della salute. Tali specialiste e specialisti possiedono la formazione iniziale ed eventualmente continua, le conoscenze aggiornate e l'esperienza necessarie per svolgere la propria attività.	Art. 71 cpv. 1 ODmed Art. 64 cpv. 1 ODIV Art. 59 e art. 64 dell'ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici: Rapporto esplicativo, 2021
Stato di funzionamento (anche stato nominale, stato operativo)	«Stato in cui tutti i dispositivi per la protezione contro i pericoli sono intatti.» EN 60601-1, 3.70. «Stato in cui un'entità funziona come richiesto.» SN EN 13306, 6.9. Il dispositivo medico è in uno stato sicuro e funzionante.	EN 60601-1, 3.70 / SN EN 62353, 3.28 / SN EN 13306, 6.9.
Verifica	Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento di requisiti. SN EN ISO 9000, 3.8.12.	SN EN ISO 9000, 3.8.12

Termine	Spiegazione	Fonte
Verifica di sicurezza elettrica	La sicurezza elettrica è «l'insieme delle misure di protezione all'interno di un dispositivo/sistema sviluppato e fabbricato secondo la norma IEC 60601-1, che limitano gli effetti della corrente elettrica su pazienti, utilizzatori o terzi conformemente alla presente norma». SN EN 62353, 3.11. La verifica di sicurezza elettrica è il controllo necessario e periodico della corrente elettrica dei dispositivi medici elettrici. Le istruzioni del fabbricante e la norma SN EN 62353 forniscono informazioni sulla frequenza e sullo svolgimento della verifica.	SN EN 62353, 3.11

Qualifica e convalida

I due termini «qualifica» e «convalida» in relazione alla manutenzione dei dispositivi medici vengono utilizzati in modo diverso dal personale specializzato.
I termini qualifica e convalida provengono dalla gestione della qualità e sono stati adottati dall'inglese (qualification, validation) e definiti solo in seguito da normative. Per questo motivo, a seconda della prospettiva sul ciclo di vita del dispositivo medico, vi sono diverse interpretazioni dei concetti di qualifica e convalida.
È importante che, prima di convalidare un processo, i dispositivi medici e gli impianti interessati siano stati qualificati. Il fabbricante deve fornire le informazioni per la qualifica dei dispositivi medici.

Qualifica e convalida nella manutenzione

Nel caso dei dispositivi medici, le disposizioni di legge definiscono dettagliatamente i compiti e le responsabilità nelle fasi di sviluppo, omologazione, smercio, utilizzo e manutenzione. Al contrario, le norme relative al sistema di gestione della qualità sono formulate in modo più generalizzato per poter essere applicate in modo flessibile e adeguato in più settori possibili.
Nel settore dei dispositivi medici, questa situazione porta sempre a incomprensioni e malintesi tra fabbricanti, responsabili di gestione della qualità e manutentrici/manutentori nelle istituzioni sanitarie.
Le normative e le ordinanze esigono dal fabbricante di dimostrare l'efficienza e la sicurezza del suo dispositivo medico con un catalogo di requisiti dettagliato. Con la dichiarazione di conformità e la conseguente marcatura CE del dispositivo medico, il fabbricante dimostra che il dispositivo medico soddisfa i requisiti dell'UE-MDR o dell'UE-IVDR. Fornisce anche la prova dell'efficienza in merito alla destinazione d'uso indicata e alle caratteristiche prestazionali menzionate, nonché che tutte le norme pertinenti sono state considerate secondo lo stato dell'arte. Per garantire le caratteristiche di prestazione e sicurezza definite per l'intero ciclo di vita del dispositivo medico, il fabbricante è anche tenuto a fornire tutte le informazioni che permettono all'utilizzatrice e all'utilizzatore di controllare le caratteristiche di prestazione e sicurezza. L'osservanza delle caratteristiche di prestazione e sicurezza viene verificata sotto forma di qualifiche di prestazione ricorrenti.
Molti dei requisiti standard del sistema di gestione della qualità per i dispositivi medici e la loro messa a disposizione sul mercato sono automaticamente soddisfatti sulla base delle disposizioni di legge.

È importante sottolineare che un processo di manutenzione deve essere convalidato quando le caratteristiche, i valori o i risultati attesi dal processo non possono essere controllati (verificati) senza modificare lo stato del prodotto finale (ad esempio, con una prova di sterilità di un dispositivo medico dopo il ricondizionamento o di affidabilità di un valore di laboratorio).

Non è necessario convalidare i dispositivi medici che sono utilizzati all'interno della destinazione d'uso stabilita dal fabbricante e sono stati convalidati con le specifiche definite durante l'omologazione del dispositivo. È importante anche non discostarsi dalle istruzioni del fabbricante e dalla destinazione d'uso di altri dispositivi medici coinvolti nel processo. Alcuni esempi:

- dispositivi da laboratorio che vengono utilizzati esclusivamente con reagenti che sono stati verificati dal fabbricante durante la convalida;
- decontaminazione nell'ambito dell'azione di manutenzione preventiva secondo le specifiche (p. es. detergenti e disinfettanti, concentrazione, durata d'azione e frequenza) del fabbricante (p. es. incubatrice per lattanti, apparecchi respiratori, unità di riscaldamento/raffreddamento).

Se è necessaria una convalida (p. es. in un servizio di ricondizionamento dei dispositivi medici o per la convalida della procedura analitica in un laboratorio diagnostico), occorre eseguire i seguenti passaggi:

- pianificazione della convalida;
- descrizioni del processo (istruzioni di procedura, istruzioni di lavoro);
- gestione del rischio (parametri di processo critici, compresi i criteri di accettazione corrispondenti);
- qualifica di installazione QI;
- qualifica operativa QO;
- qualifica di prestazione QP;

  } da realizzare per ogni dispositivo
- esecuzione, documentazione, valutazione dei controlli di routine stabiliti;
- riconvalida dei processi a intervalli regolari e in caso di modifiche di un parametro del processo;
- messa fuori servizio/arresto del processo.

Allegato XI: Organizzazioni consultate per la redazione di questa linea guida

Associazione dei farmacisti cantonali (APC)
Associazione dei medici cantonali (AMCS)
Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali (GSASA)
Associazione svizzera per la tecnologia medica (Swiss Medtech)
cantonali della sanità (CDS)
Comunità di interesse Ricondizionamento nel settore della sanità (CI RSS)
Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori
Federazione svizzera dei direttori d'ospedale (FSDO)
Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH)
Fondazione Sicurezza dei pazienti
H+ Gli Ospedali Svizzeri
Infrastruktur Hospital Schweiz (IHS)
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera (SSSO)
Società svizzera per la gestione della qualità nel settore sanitario (sQmh)
Société Médicale de la Suisse Romande (SMSR)
Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
Verband Deutschschweizer Ärztegesellschaft (VEDAG)