

## ***Dispositivi medici: manutenzione, riapprontamento e modifiche effettuate dagli specialisti***

Stato al 11.2.2002 (con modificazioni del 21.6.2005)

### **1. Scopo di questo foglio informativo**

Questo foglio informativo riassume le misure con le quali gli istituti sanitari o gli specialisti (chi utilizza professionalmente dei dispositivi medici) mantengono, durante tutta la durata della vita, la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi medici da loro impiegati.

### **2. Persone a cui questo foglio informativo è indirizzato**

Sono interessati gli specialisti ed i quadri di istituzioni sanitarie quali:

- ospedali e cliniche
- ricoveri
- organizzazioni per le cure a domicilio
- negozi di articoli sanitari e altre istituzioni che noleggiavano dispositivi medici a dei pazienti
- gabinetti medici e dentari
- gabinetti che offrono terapie mediche o di medicina alternativa
- farmacie, ottici, acustici che offrono delle prestazioni diagnostiche
- laboratori

### **3. Manutenzione, riapprontamento e modifiche effettuate da specialisti**

#### **a) Responsabilità per la manutenzione e il riapprontamento di dispositivi medici <sup>1</sup>**

L'utilizzatore di un dispositivo medico è responsabile della manutenzione e del riapprontamento di quest'ultimo, indipendentemente dal fatto che quest'attività sia effettuata direttamente dall'utilizzatore, demandata al servizio tecnico dell'istituzione o delegata a terzi. Se, all'interno di un'istituzione, gli utilizzatori sono subordinati ad una direzione; questa è tenuta a prendere le misure organizzative e aziendali necessarie a svolgere la manutenzione e il riapprontamento dei dispositivi medici,

garantendo gli obiettivi di sicurezza e di prestazioni prefissati.

Chi gestisce un'istituzione che dà a nolo dispositivi medici, è tenuto a mantenerli in buono stato e a prepararli adeguatamente prima di ogni consegna.

I principi dell'assicurazione della qualità devono essere utilizzati per la manutenzione e il riapprontamento dei dispositivi medici.

L'assicurazione della qualità non è solo uno strumento per migliorare le prestazioni fornite, ma

è pure un mezzo per ottimizzare i processi e favorire la riduzione dei costi.

Gli obiettivi relativi alla sicurezza, alle prestazioni, così come le responsabilità, gli obblighi, i compiti e le direttive devono essere stabiliti per tutte le strutture aziendali implicate nella manutenzione e il riapprontamento di dispositivi medici. Il personale deve ricevere un'adeguata formazione sui compiti che gli sono assegnati. Questo dovrebbe essere adeguatamente documentato. L'estensione della documentazione dipende dalla grandezza dell'istituzione.

## b) Manutenzione <sup>2</sup>

Per tutti i dispositivi medici che richiedono una manutenzione, questa deve essere svolta secondo quanto specificato nell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed). Inoltre, per alcuni gruppi di dispositivi, si applicano regole particolari:

- a) Disposizioni relative alla radioprotezione: per le apparecchiature radiologiche diagnostiche e terapeutiche, come per i loro accessori<sup>3</sup>. I Vari specialisti nelle istituzioni, come pure le ditte che eseguono i lavori di manutenzione, devono possedere un'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica.
- b) Disposizioni dell'Ordinanza sulle verificazioni per i dispositivi medici con funzione di misura<sup>4</sup>. Queste disposizioni sono applicate per il momento alle procedure di verifica per gli apparecchi acustici diagnostici.

**Pianificazione:** Già all'acquisto, bisognerebbe cominciare a pianificare la manutenzione, specialmente se esistono più possibilità per la sua esecuzione: esecuzione interna (per esempio attraverso il servizio tecnico dell'istituzione) oppure esecuzione esterna (ad esempio con un contratto di manutenzione stipulato con una ditta esterna). All'acquisto è raccomandabile considerare oltre al prezzo d'acquisto anche i costi legati alla manutenzione.

**Istruzioni del responsabile della prima immissione in commercio (fabbricante):** Le istruzioni del fabbricante devono essere considerate al momento della pianificazione e dell'esecuzione della manutenzione. Se è previsto che i lavori di manutenzione possano essere eseguiti direttamente dall'utilizzatore o dal suo servizio tecnico, il fabbricante deve fornire le istruzioni

dettagliate e la documentazione tecnica necessaria.

È possibile deviare dalle istruzioni di manutenzione del fabbricante, in ragione delle caratteristiche tecniche del dispositivo o di un'utilizzazione particolare da parte dell'istituzione, a condizione che ci si assicuri, eseguendo un'analisi di rischio, che le deviazioni previste non generino dei rischi inaccettabili (analisi di rischio per esempio secondo la norma ISO 14971<sup>5</sup>).

**Outsourcing:** Se l'esecuzione dei lavori di manutenzione è affidata a terzi, il mandante deve assicurarsi che la ditta incaricata disponga delle conoscenze specifiche, dell'equipaggiamento, della documentazione tecnica e delle necessarie garanzie di qualità. Le ditte che eseguono i lavori di manutenzione non necessitano di una certificazione p. es. secondo EN ISO 13485. La certificazione può però facilitare al mandante la scelta e la valutazione di queste ditte.

**Registro e libretto dell'impianto:** Secondo i principi della garanzia della qualità, i dispositivi che necessitano di lavori di manutenzione sono normalmente inclusi in un registro (inventario). Il registro dovrebbe:

- assicurare un'identificazione chiara degli apparecchi,
- specificare le persone e le organizzazioni responsabili (la persona responsabile per la manutenzione, la persona o la ditta che esegue i lavori di manutenzione, nomi e indirizzi di eventuali persone legate a contratti di manutenzione),
- specificare il tipo, la frequenza e le scadenze per l'esecuzione di lavori di manutenzione preventiva o di calibrazione,
- se i lavori di manutenzione sono eseguiti da persone appartenenti all'istituzione stessa, indicare le istruzioni da applicare (p. es. i piani di lavoro o le checklist che devono essere impiegate per singoli apparecchi o per un gruppo specifico di dispositivi).

Il registro dovrebbe essere accessibile allo utilizzatore professionale.

Nel caso di dispositivi medici attivi e di dispositivi con funzione di misura che possono essere calibrati, sarà vantaggioso tenere un libretto dell'impianto con le indicazioni seguenti:

- Lavori di manutenzione previsti
- Difetti o malfunzioni costatati

- Correzioni eseguite (lavori di installazione, di riparazione, di revisione e di manutenzione che sono stati eseguiti)
- Risultati della manutenzione (risultati delle verifiche e della calibrazione).

Il libretto dell'impianto può anche essere tenuto dalla ditta incaricata di eseguirne i lavori di manutenzione.

Sulla base di queste indicazioni, i responsabili controllano costantemente e si assicurano che i dispositivi sono stati installati a regola d'arte, si trovano in buone condizioni e sono atti all'utilizzazione.

Verifica funzionale prima dell'impiego: gli utilizzatori, in base alle istruzioni d'utilizzazione del dispositivo, ne verificano il buon funzionamento prima dell'impiego. A tale scopo, gli utilizzatori dovrebbero ricevere una formazione appropriata.

Informazioni supplementari: Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux (opuscolo)<sup>6</sup>.

### c) Riapprontamento<sup>7</sup>

I principi di base dell'assicurazione della qualità devono anche essere utilizzati per il riapprontamento dei dispositivi medici che sono previsti per un'utilizzazione ripetuta. Per strumenti chirurgici (p. es. endoscopi, ferri chirurgici, ecc.), teli e camici per le sale operatorie è necessario assicurare ad ogni ciclo di riapprontamento, il rispetto delle norme igieniche e il mantenimento della funzionalità del dispositivo.

Stabilire le condizioni per una corretta lavorazione esige delle conoscenze approfondite sull'efficacia e sulla compatibilità con il materiale della procedura di riapprontamento (lavare, disinfettare, imballare, sterilizzare). Normalmente il fabbricante del dispositivo medico informa sulle procedure adeguate. Queste informazioni devono essere considerate per il riapprontamento. Il buon funzionamento degli strumenti deve essere verificato prima dell'imballaggio e della sterilizzazione. Anche qui le indicazioni del fabbricante devono essere considerate.

Nell'ottica dei principi dell'assicurazione della qualità, le istruzioni per l'esecuzione delle operazioni di pulizia, disinfezione, verifica, imballaggio e sterilizzazione devono essere documentate. L'efficacia delle procedure deve

essere verificata. In ospedali e cliniche, la sorveglianza dovrebbe essere compito del responsabile dell'igiene ospedaliera. Il personale incaricato di queste operazioni critiche, deve ricevere una formazione appropriata e disporre di istruzioni scritte.

Dispositivi medici imballati e sterilizzati devono essere contrassegnati con il numero di lotto e la data di sterilizzazione e con la data di scadenza.

Grandi sterilizzatrici: In tutte le grandi sterilizzatrici, l'efficacia del processo di sterilizzazione deve essere verificata periodicamente con una convalida. Una convalida è necessaria dopo le revisioni, le riparazioni importanti e i lavori di manutenzione alle sterilizzatrici. Per la convalida della sterilizzazione su impianti di grandi dimensioni, consultare le norme:

- EN 550 Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene.
- EN 554 Sterilizzazione dei dispositivi medici. Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore.

Queste norme sono pensate per l'industria, dove sono utilizzati carichi fissi. Gli ospedali lavorano normalmente con dei carichi variabili, la norma deve quindi essere adeguata, definendo dei carichi estremi tipici, con i quali poi effettuare la convalida. Delle raccomandazioni per l'impiego della norma EN 554 in ospedale sono a disposizione.<sup>8</sup> Le misurazioni di convalida possono essere effettuate anche da ditte esterne. Il rapporto di convalida, firmato dalla persona responsabile delle operazioni di sterilizzazione, deve essere conservato. Per l'utilizzazione di routine, i dati concernenti ogni lotto o carico di sterilizzazione devono essere registrati e conservati.

Sterilizzazione per terzi: Le ditte o le istituzioni che offrono un servizio di sterilizzazione a terzi devono essere certificati secondo EN 46002 o ISO 13488 per queste procedure. Gli imballaggi devono essere contrassegnati con il nome e l'indirizzo della ditta che effettua la sterilizzazione.

Informazioni supplementari: Opuscolo Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles e Linee guida sul metodo per la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione a vapore nella sanità pubblica.<sup>9</sup>

#### d) Modifiche<sup>10</sup>

Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.

Esempi di modifiche sono: il riapprontamento di dispositivi medici designati dal fabbricante come monouso, la modifica di dispositivi per ottenere una prestazione superiore o addizionale. In questi casi la conformità originale del dispositivo viene invalidata. Colui che esegue questo genere di operazioni o che le fa eseguire da terzi, riprende a proprio carico la responsabilità del fabbricante e deve così soddisfare le esigenze legali del fabbricante secondo l'Ordinanza relativa ai dispositivi medici. In particolare il fabbricante deve costituire una documentazione tecnica sul dispositivo, la quale deve contenere tutte le indicazioni richieste. Inoltre una procedura di valutazione della conformità deve essere effettuata prima che il dispositivo, munito di un nuovo contrassegno di conformità, possa essere utilizzato.

## Contatti

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Divisione Dispositivi Medici  
Hallerstrasse 7  
Casella postale  
CH-3000 Berna 9

Tel. +41 58 462 02 23  
Fax +41 58 462 02 12  
Internet [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)  
e-mail [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

## Riferimenti

- <sup>1</sup> ODmed, art. 20, cpv. 1 (Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 17 ottobre 2001, RS 812.213)
- <sup>2</sup> ODmed, art. 20, cpv. 2 - 4
- <sup>3</sup> Ordinanza del 20 gennaio 1998 concernente la radioprotezione relativa agli impianti a raggi X per uso medico (Ordinanza sui raggi X, RS 814.542.1)
- <sup>4</sup> Ordinanza del 17 dicembre 1984 sulla qualificazione degli strumenti di misura (Ordinanza sulle verificazioni, RS 941.210)
- <sup>5</sup> Ordinanza: Switec Schweiz. Informationszentrum für techn. Regeln, Abt. der SNV, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)
- <sup>6</sup> [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)
- <sup>7</sup> ODmed, art. 19
- <sup>8</sup> Linee guida sul metodo per la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione a vapore nella sanità pubblica, [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)
- <sup>9</sup> [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)
- <sup>10</sup> ODmed, art. 19, cpv. 3