



## Dispositivi medici e gestione del rischio

di Redazione | 10 giugno 2015 in Dispositivi medici · 0 Commenti

### Informazioni sull'autore



Redazione

### Condividi quest'articolo

Twitter

Digg

Delicious

Facebook

Stumble

Subscribe by RSS

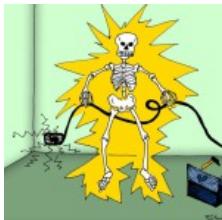


Operazione ad alto rischio...

Errori preventivi sono comuni per tutto ciò che concerne la cura della salute, qui ci occupiamo di dispositivi medici.

I rischi a essa associati stanno ricevendo sempre maggiore attenzione, per cui sia gli addetti ospedalieri sia le organizzazioni coinvolte nella cura della salute iniziano a prendere seri provvedimenti per fronteggiarli attraverso un'attiva gestione del rischio (risk management). Bisogna anzitutto stabilire cosa si intende per rischio.

Quest'ultimo può essere definito come situazione o evento che coinvolge all'esposizione di un pericolo, dolore o perdita. In definitiva è la probabilità che un particolare evento avverso occorra, durante un particolare periodo di tempo e al detrimento che potrebbe derivare dall'esposizione a un pericolo. È universalmente accettato che il concetto di rischio abbia due componenti: la probabilità che si verifichi il danno e la conseguenza di tale danno ovvero di che gravità potrebbe essere. L'accettabilità di un rischio per l'interlocutore è influenzata da tali componenti e dalla sua percezione del rischio.



Manutenzione "extra... ordinaria"

### La norma Iso 14971/2007

La norma internazionale Iso 14971/2007 (che è armonizzata) sull'applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici, è indirizzata all'industria manifatturiera e analizza dettagliatamente il processo per identificare i pericoli associati con i dispositivi medici. La norma descrive una metodica di valutazione dei rischi, dell'identificazione delle misure di controllo e di revisione. La norma afferma che il costruttore dovrà stabilire la documentazione e la

manutenzione per tutto il ciclo di vita del dispositivo medico, con tutte le procedure per ben identificare i pericoli associati con esso, stimando e valutando i rischi associati e il monitoraggio dell'efficacia dei controlli. Il processo è suddiviso in quattro parti:

- analisi del rischio: identificazione dei pericoli e la stima dei rischi potenziali che si potrebbero avere;
- valutazione del rischio: determinare se il rischio è accettabile o se è necessaria un'ulteriore riduzione dello stesso;
- controllo del rischio: identificazione e analisi delle possibili misure di controllo opzionali e la loro implementazione;
- informazione del prodotto e della post produzione: sistema per collezionare e rivedere le informazioni circa il dispositivo medico durante le varie fasi lavorative nel processo della sua costruzione, ma anche successivamente durante l'installazione, il mantenimento e l'operatività del dispositivo medico.

In accordo alla norma citata, il costruttore – per dimostrare che un dispositivo medico è stato progettato per essere sicuro – deve intraprendere delle valutazioni del rischio e compilare il file per lo stesso e la norma fornisce lo schema per valutare sistematicamente i rischi. Risulta chiaro che ogni dispositivo medico deve essere stimato e valutato per tutti gli eventuali rischi a esso associati e assicurare che tutto sia appropriatamente documentato anche perché tale documento dovrà servire quale riferimento primario per la conseguente manutenzione necessaria durante il suo ciclo di vita, condizione imprescindibile per rendere il dispositivo medico altamente affidabile. Il processo della gestione del rischio include una serie di valutazioni del rischio e vengono di seguito specificate le sei fasi per la procedura legata alla gestione del rischio che sono:

### Leggi la rivista



10/2016



9/2016



8/2016



7/2016



6/2016



5/2016

Edicola Web

### Iscriviti al blog tramite e-mail

Inserisci il tuo indirizzo e-mail per iscriverti a questo blog, e ricevere via e-mail le notifiche di nuovi post. Unisciti a 24 altri iscritti

### Get Connected

RSS Feed

Twitter

### Articoli recenti

Il diabete mette a rischio il sistema sanitario britannico

Indagine Netics: i nostri ospedali mancano di Unified Communication Technology

Ircs di Reggio Emilia: nuova guida per Anestesia e Rianimazione

Trasfusioni: il sistema lombardo è circa il 20% di quello nazionale

I materiali che danno forma all'innovazione protagonisti di Technology Hub

### ⇒ Laboratorio 2000 ⇒

Sintesi industriale dell'esplosivo TEX

Liposomi come biosensori del sistema nervoso

Una spinta calcolata alle equazioni dei campi neurali

Analisi del mildronato quale sostanza dopante

analisi del rischio,  
 valutazione del rischio,  
 controllo del rischio,  
 valutazione del rischio residuo,  
 report sulla gestione del rischio,  
 informazioni sulla produzione e sulla post produzione.


L'analisi del rischio richiede l'identificazione delle caratteristiche chiave della sicurezza del dispositivo e la chiara identificazione dei pericoli, per ognuno dei quali va fatta un'attenta stima. Dopo questa analisi, per ogni situazione di pericolo il rischio deve essere valutato. La fase successiva è il controllo del rischio, in quanto l'introduzione di misure di controllo possono ridurre le conseguenze, ovvero la severità del rischio o ridurre la sua probabilità. Entrambe le modalità porteranno a una riduzione del rischio. Dopo aver usato tutti i sistemi per minimizzare o eliminare il rischio, potrebbero comunque restare dei rischi residui. È pertanto necessario rivalutarli per determinare se esso è accettabile per il dispositivo medico. Inevitabilmente ci sarà qualche rischio che realisticamente non potrebbe essere eliminato. La valutazione del rischio residuo potrebbe concludersi con un rischio accettabile o non. Nel primo caso, il costruttore dovrebbe decidere quale evidenza sia pertinente da includere nel documento che accompagna il file della gestione del rischio. Nel secondo caso, il costruttore dovrà riportare le evidenze in letteratura medica che determinino se i benefici clinici siano superiori agli eventuali rischi residui e, se le evidenze vengono giudicate accettabili, devono essere ben riportate nel documento della gestione del rischio. Da ciò si evince che questo documento è importante ed è il riferimento base per il controllo della qualità che fornirà l'assicurazione che il piano della gestione del rischio è stato implementato correttamente, che il rischio residuo è accettabile e che i meccanismi sono a posto per la compilazione delle informazioni sulla produzione e sulla post produzione. Gli standard della norma En Iso 14971 dovrebbero in ogni caso essere seguiti anche in accordo alla norma En Iso 60601-1-6/2010 "Apparecchiature elettromedicali", sia la parte 1 che specifica i requisiti generali per la sicurezza e la performance essenziale sia tutte le specifiche norme Iso 60601 per le singole tipologie di apparecchiature elettromedicali.

Il ruolo degli ingegneri clinici nell'ospedale è fondamentale per implementare le raccomandazioni e migliorare e ottimizzare l'uso dei dispositivi medici. Problemi possono accadere con tali dispositivi legati a guasti del dispositivo stesso, problemi di usura dello stesso e danni legati al non corretto uso del dispositivo. I guasti possono causare danni al paziente e il ruolo dell'ingegnere clinico diventa estremamente importante per la comprensione dell'eventuale incidente. Quando capita, infatti, è importante capire le cause sottese e identificare le misure che possono poi minimizzare la ricorrenza del rischio. L'uso ottimale delle apparecchiature elettromedicali richiede che la tipologia di apparecchiatura sia concretamente specificata, appropriatamente utilizzata e configurata per incontrare il bisogno del paziente. Le apparecchiature elettromedicali moderne sono sempre più complesse, spesso computerizzate e offrono un range di opportunità, di settaggi e opzioni incredibili. Pertanto la scelta della configurazione necessaria è complessa e l'ingegnere clinico, che ha l'idoneo background sulle tecnologie, può svolgere con le competenze specifiche un ruolo fondamentale nel formare il personale medico e paramedico alla perfetta operabilità dell'apparecchiatura, nella selezione dei parametri che possono essere variati per un uso ottimale per il paziente e soprattutto per minimizzare eventuali rischi che potrebbero accadere con l'uso improprio dell'apparecchiatura. Solo l'esperienza multidisciplinare dell'ingegnere clinico, che abbraccia sia le conoscenze cliniche che tecnologiche, può portare al conseguimento della migliore utilizzazione dell'apparecchiatura e la massima sicurezza della stessa.

L'uso ottimale e sicuro delle tecnologie medicali richiede che il dispositivo debba essere propriamente commissionato, installato e configurato. Ciò richiede che l'utilizzatore debba avere una comprensione della tecnologia stessa, delle sue caratteristiche e dei suoi limiti e di come essa può e deve essere usata per supportare al meglio la cura della salute. Queste conoscenze richiedono l'interrelazione tra il paziente, lo staff clinico, la tecnologia e l'ambiente in cui l'apparecchiatura sarà utilizzata. L'ingegnere clinico può fornire il giusto e corretto training agli utilizzatori.

*Armando Ferraioli*  
 bioingegnere – Studio di Ingegneria Medica – Cava de' Tirreni (SA)

Tag: dispositivi medici

 Like Be the first of your friends to like this.

[Post precedente](#)

[Post successivo](#)

 [Notiziario Chimico Farmaceutico](#) →

L-acetilcamitina per la sindrome del tunnel carpale

Human Technopole ed EMA a Milano. Luca Gianni: "Opportunità per rilanciare la ricerca clinica in Italia"

Empagliflozin riduce il rischio di mortalità cardiovascolare nel diabete di tipo 2 indipendentemente dal tipo di malattia cardiovascolare al basale

EMA a Milano: fare squadra è fondamentale

## Archivi

novembre 2016  
 ottobre 2016  
 settembre 2016  
 agosto 2016  
 luglio 2016  
 giugno 2016  
 maggio 2016  
 aprile 2016  
 marzo 2016  
 febbraio 2016  
 gennaio 2016  
 dicembre 2015  
 novembre 2015  
 ottobre 2015  
 settembre 2015  
 agosto 2015  
 luglio 2015  
 giugno 2015  
 maggio 2015  
 aprile 2015  
 marzo 2015  
 febbraio 2015  
 gennaio 2015  
 dicembre 2014  
 novembre 2014  
 ottobre 2014  
 settembre 2014  
 agosto 2014  
 luglio 2014  
 giugno 2014  
 maggio 2014  
 aprile 2014  
 marzo 2014  
 febbraio 2014  
 gennaio 2014  
 dicembre 2013  
 novembre 2013  
 ottobre 2013  
 settembre 2013  
 agosto 2013  
 luglio 2013  
 giugno 2013  
 maggio 2013  
 aprile 2013  
 marzo 2013  
 febbraio 2013  
 gennaio 2013  
 dicembre 2012

## Categorie

◀ Foundation Conference al Rizzoli di Bologna

▶ Prevenzioni incendi, nuove disposizioni e proroghe

App Salute  
Attualità  
Diagnostica  
Dispositivi medici  
Eventi  
Formazione Ecm  
Gestione  
I progetti  
Intervista  
Libri  
Norme&Sentenze  
Senza categoria  
Sicurezza  
Tecnologie  
Vetrina  
Video

---

### Invia il tuo commento

---

Il tuo nome

Inserisci il tuo nome

La tua e-mail

Inserisci un indirizzo e-mail

Sito

Messaggio

**Invia commento**

- Avvertimi via e-mail in caso di risposte al mio commento.  
 Avvertimi via e-mail alla pubblicazione di un nuovo articolo

---

### Meta

---

Accedi

RSS degli articoli

RSS dei commenti

WordPress.org

# TECNICA OSPEDALIERA

Ricerca

#### Tag popolari

dispositivi medici, Assobiomedica, diagnostica, pediatria, Ausl Reggio Emilia, sala operatoria, sanità, pazienti, Fimmg, oncologia, stampa 3D, management, Ssn, medicina generale, Roma, Milano, sicurezza, infezioni ospedaliere, prevenzione, emergenza, pronto soccorso, Reggio Emilia, Arcispedale Santa Maria Nuova, medici, telemedicina, sterilizzazione, spesa sanitaria, ecografia, chirurgia, igiene