



Tecnica Ospedaliera



CS™ **Acrovyn**®
PROTEZIONI MURALI E CORRIMANO

Certificato B-s1,d0



Acrovyn® Battericida Certificato ISO 22196



51 colori e tinte



Marcatura CE

Senza PVC



CS Acrovyn®
è una soluzione
vincente, sempre

Risparmiare sulla scelta dei rivestimenti murali può costare caro.

I rivestimenti per pareti Acrovyn® sono studiati appositamente per l'applicazione nel settore socio-sanitario e sono dotati di caratteristiche uniche, che solo un leader di settore può offrire.

Acrovyn® è la più efficace protezione per le pareti, l'unica che contrasta attivamente i batteri e può essere realizzata senza uso di PVC.

Con il patrocinio di



PER MAGGIORI INFORMAZIONI E PER RICEVERE I NOSTRI CATALOGHI, CONSULTATECI :

T 035 415 62 83

www.c-sgroup.it



tecniche nuove
healthcare



**Tecnica
Ospedaliera**



In sovracoperta:
C/S France
Rue Eduard Isambard 135 B.P. 66
27120 Pacy Sue Eure (FR)
tel. 0033232671420
www.c-sgroup.it

SOMMARIO MAGGIO 2022

DIREZIONE GENERALE

- 8 **Organizzazione dell'oncologia nel PNRR**
AA.VV.
 - 16 **Il prezzo della pandemia, strategie per il rilancio**
Roberto Carminati
 - 26 **Assistenza personalizzata nelle RSA lombarde**
Viviana Persiani
- ## PROGETTAZIONE
- 28 **MIRE, Reggio Emilia. L'ospedale per la donna e l'infanzia**
Giuseppe La Franca

- 38 **Umanizzare gli spazi di cura, il nuovo piano colore dell'Ospedale Civile di Alessandria**
AA.VV.

INGEGNERIA CLINICA

- 46 **La gestione dei dispositivi medici**
Armando Ferraioli

ONCOLOGIA

- 52 **ON.E. Days, focus sul linfoma**
Elena D'Alessandri

TERAPIA INTENSIVA

- 60 **Insufficienza respiratoria acuta, il ruolo delle UTIP**
Roberto Tognella



SOMMARIO MAGGIO 2022

SICUREZZA

- 64 **La violenza a danno degli operatori sanitari**
Lorenzo Renzulli

01 HEALTH

- 69 **Sanità digitale, ecco il piano**
Paola Arosio

- 72 **Principi etici per l'applicazione di tecnologie digitali e intelligenza artificiale**
Armando Ferraioli

CASE HISTORY

- 80 **Nutrire con cura, la ricetta della salute**
Roberto Carminati

- 84 **Una nuova area terapeutica per l'epatite Delta**
Roberto Tognella

- 86 **Malvestio, our dream is caring**
Elena D'Alessandri

- 88 **Internet of Things nell'assistenza sanitaria**



- 90 **NOTIZIARIO AIIC**
a cura dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici

- 92 **APP SANITÀ**

- 94 **SENTENZE**
Alessandro Brigatti

- 95 **VETRINA**

Anno LI - Numero 4 maggio 2022

Casa Editrice:

© Tecniche Nuove Spa
via Eritrea, 21 - 20157 Milano - Italia
telefono 02390901 - 023320391 - fax 023551472

Direttore Responsabile

Ivo Alfonso Nardella

Direttore Editoriale

Ivo Alfonso Nardella

Coordinamento Editoriale

Corinna Montana Lampo

Marketing redazionale

Tiziana Gervasi

Redazione

Cristina Suzzani - tel. 0239090318
e-mail: cristina.suzzani@tecnichenuove.com

Comitato Scientifico

Marco Di Muzio, Emanuele Di Simone, Danilo Gennari,
Marco Giachetti, Giuseppe La Franca, Adriano Lagostena,
Luigi Lucente, Luigi O. Molendini, Umberto Nocco, Fabrizio
Pregliasco, Martino Trapani, Luciano Villa

Hanno collaborato a questo numero

P. Arosio, A. Brigatti, R. Carminati, M. Cerruti, E. D'Alessandri,
A. Ferraioli, G. La Franca, E. Papa, V. Persiani, L. Renzulli,
R. Tognella

Direttore Generale

Ivo Alfonso Nardella

Direttore commerciale

Cesare Gnocchi - cesare.gnocchi@tecnichenuove.com

Ufficio commerciale-vendita spazi pubblicitari

Milano - Via Eritrea, 21
Tel. 0239090283-39090272 - Fax 0239090411
commerciale@tecnichenuove.com

Direttore Divisione Progetti Speciali

Paolo Sciacca - tel. 0239090390
paolo.sciacca@tecnichenuove.com

Coordinamento stampa e pubblicità

Fabrizio Lubner (responsabile),
Sara Andrezza (tel. 0239090295)
sara.andrezza@tecnichenuove.com

Grafica e impaginazione

Grafica Quadrifoglio S.r.l. - Milano

Immagini: Adobe Stock, Shutterstock

Abbonamenti

Giuseppe Cariulo (responsabile)
giuseppe.cariulo@tecnichenuove.com
Alessandra Caltagirone
alessandra.caltagirone@tecnichenuove.com
Tel. 0239090261 - Fax 0239090335
abbonamenti@tecnichenuove.com

Abbonamenti

Tariffe per l'Italia: cartaceo annuale € 60,00;
cartaceo biennale € 110,00; digitale annuale € 45,00
Tariffe per l'Estero: digitale annuale € 45,00.

Per abbonarsi a Tecnica Ospedaliera è sufficiente versare l'importo attraverso le seguenti modalità:

Bonifico bancario - IBAN IT70K010050160700000004537
Intestato a TECNICHE NUOVE Spa

Conto corrente postale n. 394270
Intestato a TECNICHE NUOVE Spa

Online su www.tecnichenuove.com

Uffici regionali

Bologna - Via di Corticella, 181/3
Tel. 051325511 - Tel. 051324647
Vicenza - Contrà S. Caterina, 29
Tel. 0444540233 - Fax 0444540270
E-mail: commerc@tecnichenuove.com
Internet: <http://www.tecnichenuove.com>

Stampa

New Press, Via della Trasversa 22, Lomazzo (CO)

Dichiarazione dell'Editore

La diffusione di questo fascicolo carta+on-line è di 17.563 copie

Responsabilità

la riproduzione delle illustrazioni e articoli pubblicati dalla rivista, nonché la loro traduzione è riservata e non può avvenire senza espressa autorizzazione della Casa Editrice. I manoscritti e le illustrazioni inviati alla redazione non saranno restituiti, anche se non pubblicati e la Casa Editrice non si assume responsabilità per il caso che si tratti di esemplari unici.

La Casa Editrice non si assume responsabilità per i casi di eventuali errori contenuti negli articoli pubblicati o di errori in cui fosse incorsa nella loro riproduzione sulla rivista.

Associazioni

ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA DI SETTORE

Organo Privilegiato A.I.I.C. (Associazione Italiana Ingegneri Clinici)

Sotto gli auspici di S.I.T.O.
(Società Italiana di Tecnica Ospedaliera)

Periodicità

mensile - Poste Italiane Spa - Spedizione in abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB Milano

Registrazione

N. 17 del 16-1-1971 Tribunale di Milano - Iscritta al ROC Registro degli Operatori di Comunicazione al n° 6419 (dell'ibera 236/01/Cons del 30.6.01 dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni) Testata volontariamente sottoposta a certificazione e diffusione in conformità al Regolamento

Tecniche Nuove pubblica inoltre le seguenti riviste

Automazione Integrata, Commercio Idrotermosanitario, Costruire in Laterizio, Cucina Naturale, DM Il Dentista Moderno, Elettro+Watt, Dermakos, Farmacia News, Fluid Trasmissioni di Potenza, Fonderia - Pressofusione, GT Il Giornale del Termoidraulico, HA Factory, Hotel Domani, Il Commercio Edile, Il Latte, Il Pediatra, Il Progettista Industriale, Imbottigliamento, Imprese Edili, Industria della Carta, Industrie 4.0, Italia Grafica, Cosmetica, Lamiera, L'Erborista, Logistica, Macchine Agricole, Macchine Edili, Macchine Utensili, Medicina Integrata, Nautech, NCF Notiziario Chimico Farmaceutico, Oleodinamica Pneumatica, Organi di Trasmissione, Ortopedici e Sanitari, Plastix, RCI, Serramenti + Design, Stampi Progettazione e Costruzione, Subfornitura News, Technofashion, Tech Art Shoes, Tecnica Ospedaliera, Tecnologie del Filo, Tema Farmacia, TF Trattamenti e Finiture, Utensili e attrezzature, WQ - Vigne, Vini e Qualità, ZeroStoZero.

La gestione dei dispositivi medici

Armando Ferraioli - Bioingegnere, Studio di Ingegneria Medica e Clinica - Cava de' Tirreni (SA)

KEYWORDS

dispositivi medici, acquisizione, dislocazione, manutenzione garanzie delle prestazioni, riparazione e smaltimento dei dispositivi medici

medical devices, acquisition, deployment, maintenance, performance assurance, repair and disposal of medical devices

I dispositivi medici hanno un ruolo fondamentale nella cura del paziente. Essi sono vitali per la diagnosi, la terapia, il monitoraggio, la riabilitazione, il supporto terapeutico e la garanzia delle prestazioni. Per questa importante risorsa viene richiesto un management efficace atto a soddisfare un'elevata qualità nella cura del paziente e nella conduzione clinica e finanziaria, concorrendo anche alla minimizzazione dei rischi e degli eventi avversi nonché alla riparazione e allo smaltimento degli stessi dispositivi. Un management ottimale dei dispositivi medici potrebbe creare e sviluppare un uso sicuro ed efficace degli stessi

La gestione dei dispositivi medici deve essere guidata da organismi che:

- sono preposti alla cura della salute, atti ad assicurare la disponibilità di un adeguato numero di dispositivi medici utilizzati, mantenuti e gestiti in modo sapiente da operatori convenientemente istruiti, atti a fornire prestazioni di qualità nella cura della salute

- utilizzano metodiche standard o equivalenti atte a prevenire eventuali incidenti derivanti dall'utilizzo di dispositivi pericolosi o non idonei
- pianificano e coordinano programmi sostenibili di sostituzioni
- ottimizzano i costi per la cura della salute, il rischio e la prestazione dei dispositivi medici
- possono orientare verso la pianificazione della proprietà e dell'utilizzo dei dispositivi medici
- forniscono informazioni equilibrate atte a supportare i gruppi che sviluppano la politica locale
- identificano la legislazione rilevante
- identificano le fonti delle linee guida addizionali.

Tempi principali che riguardano la gestione di tutto il ciclo di vita dei dispositivi medici sono:

- gestione
- acquisizione
- formazione
- manutenzione e riparazioni
- segnalazione di incidenti avversi
- decontaminazione
- disattivazione e smaltimento.

Responsabilità di gestione

Le organizzazioni che sovrintendono alla cura della salute devono avvalersi della figura di un "direttore" che sia l'artefice nonché il responsabile della gestione dei dispositivi medici di pertinenza. Un ottimale sistema di gestione deve poter assicurare:

- la sua efficacia
- le condizioni e la qualità delle prestazioni
- eventuali danni e/o problemi causati dai dispositivi medici in uso
- il loro utilizzo, esecuzione, manutenzione, riparazione e calibrazione

The managing of medical devices is a systematic approach to the acquisition, deployment, maintenance (preventive maintenance and performance assurance), repair and disposal of medical devices.

It is intended primarily for people in the hospital and community based organizations, that are responsible for the management of medical devices, to help them set up and develop systems that promote the use of medical devices for safe and effective health care



- esecuzione dell'investimento, sostituzione e pianificazione delle dismissioni.

La governance che sovrintende alla gestione dei dispositivi medici dovrebbe essere partner responsabile verso i quadri dirigenti, usufruendo dei medici di medicina generale, dei servizi di base delle comunità, delle strutture private che prevedano l'inclusione di sostituzioni strategiche e di pianificazione nonché di acquisizione di apparecchiature innovative. Le figure di riferimento da tener presente in un quadro di valutazioni cliniche e di indagini cliniche in merito ai dispositivi medici sono:

- clinici
- ingegneri biomedici
- formatori clinici
- gestori
- controllori delle infezioni
- addetti alla decontaminazione
- addetti alla gestione del rischio
- ingegneri

I CRITERI DI GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI DOVREBBERO ASSICURARE CONTRO I RISCHI ASSOCIATI ALL'USO DI TALI DISPOSITIVI PER MINIMIZZARLI TANTO DA ELIMINARLI

- manutentori
- IT e supporto dati
- addetti agli acquisti
- formatori di dispositivi medici
- utilizzatori.

Dove appropriato, la gestione dei dispositivi medici dovrebbe includere collegamenti con gruppi specialistici utilizzatori di dispositivi medici come per esempio specialisti clinici, radiologi ecc.

Criteri di gestione dei dispositivi medici

I criteri di gestione dei dispositivi medici dovrebbero assicurare contro i rischi associati all'uso di tali dispositivi per minimizzarli tanto da eliminarli. Lo scopo fondamentale da perseguire dovrebbe essere:

- la responsabilità in relazione alla gestione di tali dispositivi
- la decontaminazione (procedura a cui vengono sottoposti strumenti riutilizzabili)
- il ciclo di vita dell'apparecchiatura includendo la

Alcuni esempi di dispositivi medici

Diagnosi e trattamento di patologie:

- dispositivi per la diagnostica di laboratorio
- apparecchiature a raggi x
- diagnostica per immagini e RM
- tomografia
- cateteri vascolari
- strumentazione chirurgica
- impianti di protesi
- software stand alone

per diagnosi, incluse le applicazioni progettate a scopo diagnostico.

Monitoraggio del paziente:

- elettrocardiografi
- pulsossimetri
- ecc.

Cura critica:

- incubatrici;
- emogasanalizzatori; defibrillatori; ventilatori
- stents vascolari.

selezione, l'acquisizione, l'accettazione, la manutenzione, la riparazione, il monitoraggio, la tracciabilità e la dismissione/rimpiazzo

- la gestione del rischio con l'inclusione della segnalazione degli incidenti e delle azioni richieste
- la formazione e l'accesso alle istruzioni del fornitore
- le registrazioni con l'inclusione dell'inventario dei dispositivi
- l'esternalizzazione (gestione esterna all'azienda sanitaria, affidata a organizzazioni specializzate)
- la distribuzione delle apparecchiature, il loro monitoraggio e la loro utilizzazione
- il finanziamento delle apparecchiature.

La politica gestionale dovrebbe rivedere regolarmente i parametri relativi all'assicurazione contratta perché quando un dispositivo viene regolarmente utilizzato, dovrebbe essere:

- adatto allo scopo cui è preposto
- utilizzato in accordo alle istruzioni del costruttore
- tracciabile (ove possibile)
- mantenuto in condizioni di sicurezza e di affidabilità, così come le sue eventuali registrazioni dovutamente custodite e opportunamente dismesse al termine della loro vita utile.

Registrazioni

Le registrazioni sono essenziali per una gestione sicura dei dispositivi medici. Esse devono essere accurate e complete, doverosamente custodite in modalità cartacea o elettronica per poter essere subito disponibili sia in caso di ispezioni future, che per eventuali revisioni e duplicazioni utili per effettuare: audit interni, controlli di qualità, tracciabilità ed indagini. I dettagli e la complessità delle regi-

strazioni dipendono dal tipo di dispositivo impiegato e dalla frequenza del suo utilizzo durante tutto l'arco del suo ciclo di vita. Il dispositivo medico atto a produrre registrazioni dovrebbe includere una guida specifica fornita alle istruzioni ed alle informazioni di supporto fornite dal produttore. Le informazioni ottenute devono essere adeguatamente protette per poter assicurare che la loro accuratezza sia mantenuta nel tempo, che qualsiasi variazione venga conservata, che ogni variazione non possa sostituire le informazioni precedentemente registrate. Le relative procedure dovrebbero includere la possibilità di immagazzinare i dati con sicurezza, tanto da abilitare il recupero delle registrazioni anche nel periodo di conservazione delle stesse.

Le registrazioni dovrebbero fornire evidenza di quanto segue:

- identificazione unica per il dispositivo (laddove appropriato)
- prezzo di acquisto del dispositivo
- storico completo con l'inclusione della data di acquisto dello stesso e (laddove richiesto) della data del collaudo e del primo utilizzo
- evidenza di qualunque requisito legale specifico di probabile attuazione o di avvenuto compimento
- appropriata installazione e assegnazione
- programma e dettagli delle relative manutenzioni e riparazioni
- data del ciclo di vita se specificato.

Gli organismi preposti alla cura della salute devono poter assicurare che gli utilizzatori dei dispositivi medici conservino convenientemente le registrazioni effettuate per poter dimostrare che siano perfettamente edotti:

- nell'utilizzo in sicurezza degli stessi
- nella conoscenza dei controlli adeguati e della manutenzione
- nell'istruzione iniziale e nei rilevanti aggiornamenti delle stesse
- nella giusta competenza del dispositivo dedicato e del suo appropriato utilizzo.

Dislocazione dei dispositivi

I sistemi di gestione dei dispositivi medici devono anche considerare le differenti modalità con le quali vengono smistati. I dispositivi possono infatti essere:

- allocati nei dipartimenti di utilizzo dove viene assunta la responsabilità degli stessi
- posizionati in depositi
- rilasciati con contratti a lungo termine a pazienti per un utilizzo personale.

Monitoraggio e audit

Il monitoraggio della gestione da parte dell'organismo preposto alla gestione dei dispositivi medici è importante per minimizzare o eliminare rischi ai pazienti e allo staff. La maggior parte dell'attività deve essere svolta dall'audit interno come parte degli accordi della governance dell'organismo. L'audit dovrebbe anche esaminare le politiche di gestione dell'organismo e le procedure per garantire: l'acquisizione sicura, l'utilizzo, la manutenzione e la riparazione, la decontaminazione e la dismissione dei dispositivi in funzione delle checklist predisposte.

Report degli eventi avversi (rischio clinico)

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso anche involontario. Esso è un evento che causa (o ha la potenzialità di causare) effetti non preventivabili che coinvolgono la sicurezza dei pazienti, oppure degli stessi utilizzatori.

Ogni problematica rilevata addebitabile ad un difetto di progettazione del dispositivo utilizzato, alla sua documentazione, agli usi comuni e ai problemi correlati, devono essere riportati per il follow-up. Il report deve includere tutti gli elementi avversi correlati al dispositivo nonché tutte le problematiche affrontate con il suo utilizzo, come eventuali danni del software oppure difficoltà legate ad una erronea interpretazione delle istruzioni che ne hanno inficiato il corretto utilizzo. Il report dev'essere in linea con la politica di gestione legale del locale organismo. La funzione del report è essenziale per assicurarsi che tutte le informazioni siano riportate e convenientemente chiarificate tanto da evitare lo sconveniente perpetrarsi di eventi ripetuti con conseguenze ai danni dei pazienti. L'informazione che si desume dal "report di eventi avversi" è uno dei fattori che ha il maggior impatto sulla ricerca della sicurezza nei dispositivi coinvolti con la chiarezza delle istruzioni stabilite dal costruttore per un ottimale utilizzo. Altri fattori legati alla sicurezza, includono: il progetto del dispositivo (che non induca in pericolosi fraintendimenti), la qualità delle istruzioni, l'utilizzo appropriato dei dispositivi, le modalità di manutenzione e di revisione ciclica.

Raccomandazioni per un sistema efficace della gestione

1. Comprensione totale, politica organizzativa



completa sulla gestione dei dispositivi medici ed un sistema predisposto ad assicurare che siano minimizzati tutti i rischi associati con: l'acquisizione, la distribuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, l'integrità delle registrazioni, il ritrattamento, la manutenzione, la registrazione e la memorizzazione, la disattivazione e la dismissione dei dispositivi medici.

2. Chiarificazione sulle responsabilità dell'organizzazione preposta.
3. Individuazione di operatori che siano gli utilizzatori di dispositivi medici.
4. Esatta registrazione della localizzazione corrente dei dispositivi medici in uso, per facilitare l'approccio sistematico alla gestione degli stessi e alla comunicazione della loro gestione in sicurezza.
5. Informazioni dettagliate sulla sicurezza dei dispositivi (a opera del produttore) all'organizzazione che sovrintende alla loro gestione ed agli operatori preposti.
6. Procedure in sicurezza per le apparecchiature prese a noleggio dall'organizzazione o dagli utilizzatori individuali.
7. Collegamenti per la pianificazione strategica dell'organizzazione sia per la cura della salute che per la gestione delle attività nel ciclo totale di vita del dispositivo.

8. Gestione del rischio relativa alla gestione dei dispositivi medici.

Appropriata acquisizione e selezione dei dispositivi medici

Tutte le organizzazioni per la cura della salute dovrebbero assicurare una politica di gestione per la selezione e l'acquisizione di dispositivi appropriati alle specifiche procedure. Esse dovrebbero concretizzare e gestire l'acquisizione di dispositivi medici mediante una programmazione di investimenti pluriennale così come la pianificazione delle sostituzioni. Indirizzare verso l'acquisizione preordinata di dispositivi medici a opera dell'organizzazione preposta, presuppone:

- sicurezza, qualità e performance così come per tutti gli aspetti del ciclo di acquisizione
- assicurarsi che la procedura di selezione consideri gli obiettivi e le priorità richieste dall'organizzazione, sia per la cura della salute che per le necessità dei pazienti
- la procedura dovrebbe considerare l'intero costo di vita dei dispositivi, seguire politiche di acquisizioni e raccomandazioni nazionali includendo una valutazione regionale e nazionale relativa ad un approvvigionamento atto a garantire un ottimale rapporto costo-qualità
- assicurarsi che l'acquisizione concordata tenga conto dei bisogni e delle ragionevoli preferenze di tutte le parti interessate, prioritariamente degli operatori coinvolti con il loro utilizzo, la messa in produzione, la decontaminazione, la manutenzione e la disattivazione
- i consumabili risultano convenienti relativamente alla funzionalità del dispositivo, se applicabili. Tutto ciò include il costo del dispositivo, della manutenzione e dei consumabili, per tutto il ciclo di vita del dispositivo
- il meccanismo che determina l'acquisizione e la selezione dei dispositivi appropriati alle procedure specifiche.

La politica di gestione degli appalti dovrebbe essere stabilita consultando i professionisti che richiederanno o utilizzeranno quella tipologia di dispositivi. L'organizzazione per la cura della salute dovrebbe mantenere la responsabilità in funzione dei regolamenti concernenti la salute e la sicurezza nel caso che un paziente o membro del personale possa essere vittima o essere danneggiato da un evento avverso a causa di un inappropriato acquisto o da un'inappropriata prescrizione di un dispositivo medico.

TUTTE LE ORGANIZZAZIONI PER LA CURA DELLA SALUTE DOVREBBERO ASSICURARE UNA POLITICA DI GESTIONE PER LA SELEZIONE E L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI APPROPRIATI ALLE SPECIFICHE PROCEDURE

Metodi di acquisizione

Oltre all'acquisto o a un possibile leasing, sono altre le metodiche comuni di acquisizione dei dispositivi medici, tra cui il noleggio operativo direttamente dai fornitori o da altre organizzazioni per la cura della salute oppure dalla produzione interna. Gli ospedali possono noleggiare dispositivi medici per la risoluzione di problemi temporanei; i costruttori e/o fornitori possono noleggiare i prodotti sia per una valutazione degli stessi che come incentivo per gli acquisti di materiali collegati ai prodotti.

In tal modo può essere relazionata al produttore qualsiasi tipo di problema, rilevato prima di procedere all'acquisto del dispositivo. Il gruppo di gestione dei dispositivi medici deve sempre essere pienamente consapevole della qualità dei prodotti noleggiati, tanto da poter individuare eventuali responsabilità in caso di eventi avversi.

Fattori da considerare prima dell'acquisto

- Concordare i requisiti utili alle procedure mediche che si intendono effettuare e/o secondo le necessità dell'utilizzatore finale.
- Ricerca di una corrispondenza tra lo scopo prefissato e l'applicazione reale, intesa mediante la revisione delle descrizioni del costruttore con l'utente previsto, metodica di utilizzo e istruzioni d'uso, garanzie sulla sicurezza e informazioni sulla prestazione offerta da comparare con la prestazione richiesta.
- Problemi di sicurezza ed esplicitazioni di ogni possibile limitazione sull'utilizzo.
- Compatibilità del software con i sistemi di archiviazione, le registrazioni del paziente ecc.
- Dispositivi medicali elettronici che processano dati in sicurezza; il dispositivo medicale è validato come appropriato.
- Facilità di utilizzo.
- Valutazione e accertamento della facilità di comprensione delle istruzioni del produttore.
- Disponibilità, tipologia e scopo del training.
- Avvertenze, consigli e supporti.
- Assicurazione che le condizioni della location dedicata al dispositivo utilizzato siano compatibili con i requisiti del dispositivo.
- Procedure di decontaminazione e dismissione con l'inclusione che l'organizzazione di gestione preposta alla cura della salute sia capace di riprocessare in linea con le istruzioni del costruttore (per esempio tecnici convenientemente addestrati).

- Il team che si occupa della prevenzione delle infezioni e della decontaminazione in questo caso dovrebbe essere consultato.
- Procedure di preimpostazione, requisiti di prova, di installazione e di messa in servizio.
- Ciclo di vita del prodotto relativo all'impiego per cui è stato progettato e dettagli di garanzia.
- Costo totale di vita: di acquisizione e operativa; manutenzione e consumabili; training; rischio; rinnovo e costi di dismissione.
- I dispositivi medici possono richiedere una manutenzione routinaria relativamente al loro utilizzo, una manutenzione preventiva pianificata (da personale qualificato) oltre a manutenzioni straordinarie in caso di particolari problemi.
- Affidabilità e performance delle precedenti apparecchiature.

Ricezione di un nuovo dispositivo

Le organizzazioni di gestione della cura della salute dovrebbero controllare che le specifiche di nuovi dispositivi siano concordi con le specifiche dell'ordine d'acquisto e con le specifiche della gara effettuata.

Considerazioni speciali

Necessaria è la valutazione del rischio prima di ogni nuovo utilizzo. L'organizzazione di gestione della cura della salute deve poter accertarsi che la configurazione standard contrassegnata dal clinico e la configurazione del dispositivo siano state verificate prima della messa in servizio del dispositivo. Potrebbero essere riscontrati rischi addizionali associati con i dispositivi per le seguenti categorie:

- dispositivi costruiti in sede
- dispositivi di seconda mano
- dispositivi locati da un'altra organizzazione responsabile
- dispositivi provenienti da precedenti utilizzatori
- dispositivi fatti su misura per una particolare tipologia di pazienti particolari
- dispositivi sotto sperimentazione clinica.

I dispositivi locati da costruttori richiedono particolari attenzioni, ovvero: documentazione che definisca i requisiti di gestione del dispositivo, responsabilità e affidabilità, compresa la decontaminazione (se applicabile), vale a dire che deve essere messa in atto la stessa procedura effettuata in caso di acquisto.

Training

I professionisti della cura della salute che lavora-

no per l'organizzazione, così come gli impiegati e i contraenti, hanno il dovere professionale di assicurare la loro abilità e sono tenuti a garantire un aggiornamento costante del training effettuato, l'utilizzo sicuro del dispositivo medico durante il periodo di apprendimento o di eventuali aggiornamenti richiesti dal produttore del dispositivo.

Manutenzione e riparazioni

L'organizzazione di gestione della cura della salute deve assicurare una politica di management del dispositivo atta a garantire sia la manutenzione (così come richiesta dal produttore) che eventuali riparazioni, ricondizionamenti e modifiche verificatesi nel corso dell'utilizzo del dispositivo medico.

Disattivazione e smaltimento del dispositivo

Il management del dispositivo deve stabilire quando si rende opportuna la sostituzione e/o lo smaltimento del dispositivo: dopo il suo ciclo di vita previsto; per un utilizzo intensivo dello stesso; per una manutenzione irregolare che potrebbe ridurre il suo ciclo di vita.

I fattori da considerare o meno per valutare l'eventuale sostituzione di un dispositivo medico sono:

- danneggiamento o usura del dispositivo, che rendono dispendiosa la sua riparazione
- affidabilità del dispositivo
- obsolescenza clinica o tecnica
- dismissione dovuta alla decontaminazione
- variazioni delle politiche locali per l'utilizzo del dispositivo
- mancanza di supporto da parte del costruttore o del fornitore
- mancanza di parti di ricambio o accessori originali
- indebita preparazione per riparazioni specialistiche
- opinioni degli utenti finali
- benefici incrementati dalla scelta di nuovi modelli
- ciclo di vita del dispositivo stesso
- redistribuzione
- tempi di fermo dell'attrezzatura
- costi di smaltimento e/o potenziale generazione di ricavi
- variazioni delle raccomandazioni cliniche o degli standard
- nuove tecnologie e/o obsolescenza tecnologica
- cambiamenti nella fornitura di servizi.