

Ministero della Salute

0001344-P-01/02/2008

DGPROG



9997607



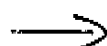
Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA

UFFICIO III

N. PROT. *I.8.D.M*

Roma,



Al Presidente **AIIC**
Associazione Italiana Ingegneri Clinici
Corso Mazzini, 9
27100 Milano

Al Presidente **A.N.M.D.O**
Dott. Francesco Finzi
Associazione Nazionale dei Medici
delle Direzioni Ospedaliere
c/o Direzione Medica Ospedaliere
Via Massarenti, 9
40138 Bologna

Al Presidente **FLASO**
Dott. Francesco Ripa Di Meana
Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere
Corso Vittorio Emanuele II, 24
00186 Roma

Al Presidente **F.I.S.M.**
Prof. Pasquale Spinelli
Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane
C.so di P.ta Vittoria, 29
20122 Milano

Presidente **FNOMCeo**
Dott. Amedeo Bianco
Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi
e degli odontoiatri
Piazza Cola di Rienzo, 80/A
00192 Roma

Al Presidente **IPASVI**
Dott.ssa Annalisa Silvestro
Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali,
Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia
Via Agostino Depretis, 70
00184 Roma

Al Presidente **ISPESL**
Prof. Antonio Moccaldi
Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro
Via Urbana, 167
00184 Roma

Al Presidente **SIFO**
Dott.ssa Giovanna Scroccaro
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi
Farmaceutici delle Aziende sanitarie
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

Al Presidente **SIMLII**
Prof. Giuseppe Abbritti
Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale
Università di Perugia
Via E. Dal Pozzo
06100 Perugia

Al Presidente **ASSOBIOMEDICA**
Federazione Nazionale per le tecnologie
Biomediche, Diagnostiche, Apparecchiature medicali e servizi,
telemedicina
Via Giovanni da Procida, 11
20149 Milano

Al Presidente **ASSOBIOMEDICA**
Federazione Nazionale per le tecnologie Biomediche,
Diagnostiche, Apparecchiature medicali e servizi, telemedicina
Viale Pasteur, 10
00144 Roma

Al Presidente **ASSOGASTECNICI**
Associazione Nazionale Imprese Gas tecnici, Speciali
e Medicinali
Via Giovanni da Procida, 11
20149 Milano

Al Presidente **ASSOPRESIDI**
Associazione Nazionale Industrie Presidi e Dispositivi Medici
Piazzale Ardigò, 30
00142 ROMA

Al Presidente **F.I.F.O.**
Federazione Italiana Fornitori Ospedalieri
Via Properzio 5
00193 - ROMA

Oggetto: Processo di consultazione aperta sulla Raccomandazione **“Prevenzione dell’errore dovuto al malfunzionamento dei dispositivi medici”**

Il Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, nell’ambito delle attività per la promozione della sicurezza dei pazienti, ha promosso un protocollo sperimentale degli eventi sentinella ed ha programmato l’elaborazione di Raccomandazioni per la prevenzione di tali eventi, di cui al protocollo elaborato presso questo Ministero.

Prima della diffusione delle raccomandazioni a tutte le strutture del SSN ed allo scopo di poter ottenere un prodotto finale condiviso con gli operatori interessati e favorire l’implementazione

delle stesse nella pratica clinica, la scrivente Direzione Generale ha previsto una procedura di **consultazione aperta**, in modo da poter accogliere le opportune valutazioni in merito.

Si fa presente che il documento proposto è stato elaborato sulla base di analoghe raccomandazioni, già approvate da enti regolatori e società scientifiche di settore, nonché già in uso in altri paesi.

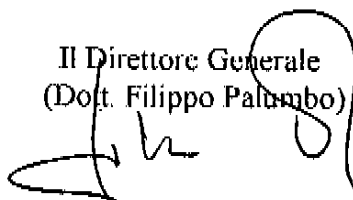
Per tale motivo, si invia alle S.S.L.L. il documento in oggetto, con preghiera di voler offrire un contributo allo stesso.

Si chiede cortesemente di trasmettere entro il 29 febbraio 2008 ogni commento e proposta di modifica al seguente indirizzo di posta elettronica: rischioclinico@sanita.it ovvero di voler contattare la scrivente Direzione ai seguenti recapiti:

Dott. Alessandro Ghirardini
Tel: 06-5994-2261 - Fax: 06-5994-2074
Dott.ssa Rosetta Cardone
Tel: 06-5994-2932 - Fax: 06-5994-2074
Dott.ssa Susanna Ciampalini
Tel 06-5994-2418 - Fax: 06-5994-2074
Dott. Giuseppe Murolo
Tel: 06-5994-2530 - Fax: 06-5994-2074
Dott. Claudio Seraschi
Tel: 06 5994-2659 - Fax 06-5994-2074

Sarà cura di questa Direzione esplicitare il contributo da Voi offerto nel testo finale della Raccomandazione e si precisa che se entro la data fissata non perverranno suggerimenti scritti, i contenuti della Raccomandazione in oggetto saranno considerati condivisi.

Il Direttore Generale
(Dott. Filippo Palumbo)



Allegati 1



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI
EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL
MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI
MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI**

Il malfunzionamento degli apparecchi elettromedicali derivante da una mancata o inadeguata manutenzione può determinare eventi avversi gravi.

Il malfunzionamento dei dispositivi medici e nello specifico delle apparecchi elettromedicali rappresenta un problema grave, come reso ancor più evidente dall'analisi degli eventi avversi occorsi recentemente nel nostro Paese. In particolare tra le diverse possibili cause di malfunzionamento non imputabili al fabbricante del dispositivo (interazione con altre tecnologie/ambiente, utilizzo, manutenzione o altre operazioni svolte in difformità dalle indicazioni fornite dal fabbricante) è emersa la mancata o errata manutenzione dei dispositivi medici e, pertanto, la presente raccomandazione intende fornire a tutte le strutture sanitarie alcuni elementi fondamentali per la corretta manutenzione dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali.

Raccomandazione n. , Febbraio 2008

INDICE

1 Premessa.....	3
Glossario	6
2. Obiettivo della raccomandazione.....	6
3 Ambiti di applicazione	7
4. Azioni.....	7
5 Implementazione della Raccomandazione nelle Aziende sanitarie	12
5.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione	12
5.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella	12
6 Formazione.....	12
7. Aggiornamento della Raccomandazione	13
8 Riferimenti bibliografici	13
Glossario	15
Allegato tecnico: Piano generale di manutenzione delle tecnologie biomediche	21