

Ingegnere clinico e Rischio tecnologico

L'**ingegnere clinico** è un professionista che opera tanto in ambito ospedaliero quanto nei servizi esterni, contribuendo direttamente alla tutela della salute pubblica attraverso l'impiego **appropriato, sicuro ed economico** della tecnologia biomedica e informatica. Questo ruolo implica la **formazione del personale**, la **gestione del rischio**, il **controllo dei costi**, e la **collaborazione con il personale sanitario**. È quindi una figura strategica e trasversale, dotata di competenze **tecniche, gestionali, relazionali, cliniche, informatiche e normative**.

Uno dei pilastri fondamentali dell'ingegneria clinica è la gestione dell'intero **ciclo di vita di un dispositivo medico**, che coinvolge due attori principali: il **fabbricante** e l'**utilizzatore**, spesso rappresentato da strutture sanitarie pubbliche o private.

Dal lato del fabbricante

Il percorso ha inizio con:

- **Progettazione del prototipo**: deve essere sottoposto a **classificazione e certificazione**.
- **Certificazione CE**: necessaria per garantire sicurezza e performance, consente poi l'immissione sul mercato.
- **Produzione in serie e vendita**.

Dal lato dell'utilizzatore

L'ospedale o ente sanitario:

- Esegue una **HTA (Health Technology Assessment)** per valutare il bisogno e pianificare l'acquisto.
- Dopo l'acquisto, si passa a **installazione, collaudo e inventariazione**, con identificazione univoca tramite etichetta.
- Segue la **formazione obbligatoria del personale**, che deve essere documentata con firme per ragioni di responsabilità.
- La **manutenzione programmata e periodica** mira a conservare le performance di certificazione: è un obbligo di legge. Anche se raramente causa primaria di malfunzionamenti, la sua assenza è facilmente verificabile e rilevante nel tracciamento dei problemi.
- Quando si verificano guasti, si effettua la **manutenzione correttiva**.

- Infine, si affrontano le fasi di **dismissione, disinvestimento e rottamazione**, da distinguere attentamente:
 - **Dismissione:** il macchinario viene escluso dall'uso ma **rimane nel libro dei cespiti** dell'ente ospedaliero.
 - **Smaltimento:** la macchina viene eliminata fisicamente e **rimossa anche dal libro dei cespiti**.

Lo smaltimento è particolarmente **critico** per motivi ambientali, legali e di **costi**: la responsabilità rimane dell'ente ospedaliero, non della ditta che curava la manutenzione.

Il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) e le sfide gestionali

Il **Servizio di Ingegneria Clinica (SIC)** ha come obiettivo una **gestione sicura, efficiente ed economica** del parco tecnologico sanitario. La gestione coinvolge la valutazione degli acquisti, la manutenzione, l'obsolescenza, la sicurezza, la formazione e l'integrazione con gli altri sistemi.

Molti ospedali ricorrono a **global service esterni**, per due ragioni principali:

- **Risparmio economico:** le gare d'appalto spingono al ribasso i costi, garantendo però servizi con alti standard qualitativi.
- **Flessibilità gestionale:** le assunzioni dirette negli enti pubblici sono molto più complesse rispetto all'esternalizzazione.

L'ingegnere clinico, in tale contesto, assume un ruolo **strategico**, evolvendo da figura tecnica a manageriale, con responsabilità che includono:

- Gestione della spesa e del budget.
- Garanzia di qualità tecnica e sicurezza delle prestazioni.
- Analisi di appropriatezza tecnologica in base alle necessità cliniche.
- Collaborazione multidisciplinare con personale medico, tecnico, commerciale.

Questa evoluzione richiede **competenze eterogenee**: cliniche, economiche, ingegneristiche, gestionali, informatiche e relazionali.

Attività fondamentali dell'ingegneria clinica

Le attività dell'ingegnere clinico coprono un ampio spettro:

- **Consulenza per l'acquisizione tecnologica**, predisposizione del piano degli investimenti (annuale e pluriennale), e uso dell'**Indice di Priorità di Sostituzione (IPS)** per stabilire l'urgenza di rinnovi.
- **Valutazione dell'obsolescenza** e supporto al **rinnovo delle tecnologie**.
- **Integrazione con i sistemi informativi** per garantire l'interoperabilità e la sicurezza informatica (soprattutto nei software di diagnostica per immagini e nei dispositivi connessi).
- **Collaudo e formazione**, che devono procedere parallelamente: il collaudo verifica che il dispositivo rispetti i requisiti, mentre la formazione è essenziale per l'utilizzo corretto.
- Redazione del **capitolato tecnico** e **SLA (Service Level Agreement)**, che definiscono le caratteristiche minime e i livelli di servizio attesi.

Un ruolo centrale è quello nella **valutazione e selezione delle offerte**, seguendo le procedure pubbliche previste dal **codice degli appalti**.

La sicurezza tecnologica in ambito sanitario

Dietro l'uso di ogni tecnologia sanitaria si nasconde un **rischio potenziale**, spesso non percepibile direttamente da pazienti e operatori. L'obiettivo dell'ingegneria clinica è **ridurre il rischio** mantenendo elevati livelli di prestazione e sicurezza, anche a fronte della complessità dell'ambiente sanitario.

L'ambiente ospedaliero è particolarmente **vulnerabile**, per diverse ragioni:

- **Il paziente è fragile**: spesso non può percepire o comunicare situazioni di pericolo.
- Le **barriere naturali (come la cute)** sono spesso violate per fini diagnostici o terapeutici.
- Sono utilizzate **apparecchiature che sostituiscono funzioni vitali**, aumentando la criticità.
- Si verifica una **sovrapposizione di dispositivi** che possono causare **incompatibilità elettromagnetiche**, soprattutto se wireless.

Inoltre, la **complessità del sistema sanitario** deriva dalla presenza di componenti **umani e tecnologici** fortemente interdipendenti. La sicurezza non deve essere vista come un vincolo burocratico ma come parte integrante della qualità dell'assistenza. Purtroppo, spesso è **delegata agli specialisti**, con una

mancaza di cultura diffusa della sicurezza, anche perché comporta **costi rilevanti**, che devono però essere **programmati a budget**.

I rischi principali in ambito ospedaliero

Le principali tipologie di rischio sono:

- **Esplosione**
- **Incidenti meccanici** (es. ascensori, lampade scialitiche)
- **Rischi ambientali** (es. rifiuti radioattivi in medicina nucleare)
- **Elettrocuzione**, contrastata attraverso **verifiche di sicurezza elettrica**

Le categorie più generali di rischio includono:

- **Meccanico**
- **Fisico**
- **Chimico**

Il **rischio (R)** è quantificabile come:

$R = P \times D$, dove:

- **P** è la **probabilità** di accadimento,
 - **D** è la **gravità** del danno potenziale.
-

Fattori che influenzano probabilità e gravità del rischio

Probabilità

I principali fattori che aumentano la probabilità di un incidente sono:

- **Obsolescenza** della macchina.
- **Inadeguata manutenzione preventiva.**
- **Mancanza di formazione** e senso di responsabilità degli operatori.
- **Inadeguate condizioni ambientali** (es. temperature non idonee).
- **Scarsa qualità o incompatibilità dei materiali di consumo.**
- **Verifiche e controlli periodici** insufficienti.

L'insieme di questi aspetti sottolinea l'importanza della **gestione proattiva**, in cui manutenzione, formazione e scelta oculata dei materiali hanno un impatto diretto sul rischio.

Gravità

I fattori che ne determinano l'intensità sono:

- **Classe di rischio dell'apparecchiatura**, basata sulla pericolosità e destinazione d'uso.
- **Classe di appartenenza dei locali** in cui il dispositivo è installato.
- **Tempo di esposizione dell'operatore**: cruciale in ambiti come la radiologia.
- **Utilizzo di dispositivi di protezione individuale e collettiva**, come le cappe con sistema di filtrazione per evitare contaminazioni ambientali e personali.

Un uso corretto dei dispositivi di protezione può abbassare sia la probabilità che la gravità del danno.

Incidenti e mancati incidenti

L'ingegneria clinica ha un ruolo centrale anche nella **gestione degli eventi avversi**, che possono essere:

- **Incidenti**: eventi in cui una disfunzione o carenza del dispositivo medico ha causato (direttamente o indirettamente) un **grave peggioramento dello stato di salute** del paziente o dell'operatore, oppure **la morte**.
- **Mancati incidenti**: situazioni in cui una disfunzione avrebbe potuto provocare un danno grave, ma ciò non è accaduto per puro caso o grazie all'intervento tempestivo di un operatore.

Il concetto chiave è quello di **prevenzione**, che si realizza attraverso:

- La **manutenzione regolare**, che consente di mantenere il dispositivo alle performance iniziali.
- La **formazione** e il **monitoraggio** continuo.
- La **tracciabilità**, che permette di risalire rapidamente ai dispositivi coinvolti in segnalazioni o avvisi di sicurezza.

Quando un evento grave si verifica o rischia di verificarsi, **il contesto viene "frozen"**: si isolano macchina, accessori e materiali di consumo per l'analisi. Il Ministero della Salute viene **informato**, e il produttore è tenuto a **trovare una soluzione tecnica**, nel frattempo viene diramato un **avviso di sicurezza** a tutte le strutture sanitarie che possiedono quel dispositivo.

Il contesto normativo e la funzione istituzionale dell'ingegneria clinica

Uno degli obiettivi fondamentali dell'ingegneria clinica è garantire **l'uso sicuro delle apparecchiature**, il che non può essere disgiunto dal **contesto legislativo e normativo** che regola la progettazione, certificazione e impiego dei dispositivi medici.

Il **Ministero della Salute**, attraverso documenti ufficiali e raccomandazioni (es. **Raccomandazione n. 9 del 2009**), ha contribuito a **istituzionalizzare il servizio di ingegneria clinica** come funzione aziendale essenziale. Tale servizio è responsabile di:

- **Manutenzione programmata e correttiva**
- **Formazione del personale**
- **Monitoraggio degli eventi sentinella**
- **Gestione della sicurezza**

L'ingegnere clinico, pertanto, **deve saper consultare, comprendere e applicare la normativa** e deve anche essere in grado di **gestire procedimenti amministrativi**, come quelli legati agli appalti pubblici, agli standard di fornitura, alla certificazione e all'uso appropriato delle tecnologie.

Processi gestiti dall'ingegneria clinica: investimento e controllo

Uno dei compiti più articolati è l'**attuazione del piano di investimenti tecnologici**, che comprende:

- Redazione del **capitolato tecnico**: documento che fissa i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche richieste.
- Valutazione delle **offerte in gara** e analisi comparativa tra i dispositivi candidati.
- Supervisione al **collaudo**, alla **formazione** iniziale e ai **requisiti di installazione**.
- Verifica dei **Service Level Agreement (SLA)**, ossia degli standard di performance da rispettare nel tempo.

Nel settore pubblico, ogni acquisto è vincolato da **iter normativi rigidi** (codice degli appalti) e la **tracciabilità** è fondamentale: ogni dispositivo deve poter essere identificato per data, fornitore, collocazione e stato funzionale.

La **formazione del personale** è un elemento imprescindibile sia in fase di acquisizione che in fase di aggiornamento. Inoltre, la **collaborazione con il reparto IT ospedaliero** è cruciale per l'interfacciamento delle tecnologie (es. imaging, reti, cybersicurezza).

Gestione del rischio tecnologico: prevenzione, sorveglianza e comunicazione

L'ingegneria clinica è coinvolta attivamente nella **gestione del rischio tecnologico**, inteso come rischio connesso all'uso, all'obsolescenza e al malfunzionamento delle apparecchiature. Le attività includono:

- **Controlli periodici di sicurezza e funzionalità.**
- **Sorveglianza post-vendita** e gestione delle segnalazioni di eventi avversi.
- **Programmazione e gestione della manutenzione**, affidata in parte al global service.
- **Gestione dei contratti di assistenza e garanzia.**
- **Gestione delle dismissioni**, anche in relazione ai costi e all'impatto ambientale dello smaltimento.

Uno strumento fondamentale per valutare la necessità di sostituzione è l'**Indice di Priorità di Sostituzione (IPS)**, che combina diversi parametri relativi allo stato, all'obsolescenza e alla criticità d'uso del dispositivo, assegnando pesi e punteggi per stabilire una priorità razionale agli investimenti.

La comunicazione e la cultura della sicurezza

La sicurezza non è solo un fatto tecnico, ma anche **una questione di comunicazione e responsabilità diffusa**. L'ingegnere clinico deve trasmettere **una cultura della prevenzione**, dialogare con tutti i livelli aziendali, e costruire **procedure standardizzate** per:

- Collaudi
- Verifiche funzionali
- Formazione
- Gestione eventi critici

Le **analisi di rischio** devono essere continuamente aggiornate, così come i sistemi informativi, e devono tenere conto non solo delle apparecchiature isolate, ma dell'intera **catena strumentale** e del **contesto clinico d'uso**.

Infine, l'ingegnere clinico deve garantire la **continuità operativa**, anche in caso di incidenti o malfunzionamenti, agendo da figura ponte tra direzione sanitaria, personale operativo e fornitori.

Normativa e Legislazione

Direttive: emanate a livello europeo e poi devono essere recepite a livello nazionale (ogni singolo stato membro deve prendere la direttiva e tramutarla in una legge nazionale).

Regolamenti: emanati a livello europeo e immediatamente applicabili in tutti gli stati membri.

Le **norme** invece sono emesse da enti normatori e non hanno valore di legge, è infatti volontaria l'adesione a queste.

Il documento inizia affrontando il **concetto di Dispositivo Medico (DM)** secondo la normativa vigente. I DM sono definiti come **qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, software, materiale o altro articolo** destinato dal fabbricante a essere utilizzato **sull'uomo, da solo o in combinazione**, per una o più delle seguenti finalità mediche:

- Diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o attenuazione di una **malattia**;
- Diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una **lesione** o di una **disabilità** (es. occhiali);
- Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico o patologico;
- Controllo del concepimento.

L'elemento distintivo che differenzia un DM da un **farmaco** è che **l'azione principale del DM non è raggiunta per mezzo di un'azione farmacologica, immunologica o metabolica**, anche se tale azione può essere coadiuvante.

Inoltre, devono avere azioni sull'uomo, ad esempio apparecchi per la disinfezione non sono DM.

Se il DM convive con farmaco, solitamente si considera farmaco se è un prodotto la cui funzione è primaria è caratterizzata dal farmaco. Ad esempio la

siringa di eparina è farmaco. Mentre se si utilizza la siringa per fare le misure, è considerata DM.

Classificazione dei DM in base al rischio

La normativa europea (MDR) classifica i dispositivi in base alla **classe di rischio**. Questa classificazione ha impatto diretto sul tipo di procedure che il fabbricante deve seguire per ottenere la marcatura CE e per immettere il prodotto sul mercato.

Le classi di rischio sono:

- **Classe I:** rischio basso – dispositivi non invasivi o a basso impatto sull'organismo.
- **Classe IIa:** rischio medio-basso – dispositivi invasivi a breve termine.
- **Classe IIb:** rischio medio-alto – dispositivi attivi, invasivi a lungo termine.
- **Classe III:** rischio elevato – dispositivi impiantabili o critici per la vita.

Ogni classe comporta **livelli crescenti di verifica da parte di organismi notificati**. La **Classe I** può prevedere autodichiarazione del fabbricante per i dispositivi più semplici, mentre per le classi superiori è necessaria una valutazione indipendente.

Esempi di dispositivi per classe

La classificazione è illustrata con **esempi pratici**, che aiutano a comprendere la logica di attribuzione della classe:

- **Classe I:** siringhe monouso, occhiali da lettura, cerotti.
- **Classe IIa:** pompe di infusione, cateteri a breve termine.
- **Classe IIb:** apparecchiature di diagnostica per immagini, defibrillatori esterni.
- **Classe III:** pacemaker, protesi articolari impiantabili, valvole cardiache.

Oltre al dispositivo in sé, il **modo in cui viene utilizzato** è determinante: ad esempio, un catetere può essere classificato IIa se per uso breve, IIb se a lungo termine.

Approccio regolatorio al DM

Nel quadro europeo, la regolamentazione dei DM si basa sul **Nuovo Approccio e Global Approach**, introdotti per armonizzare le normative tra i vari paesi membri dell'UE. Ciò comporta:

- Definizione di **requisiti generali essenziali**;
- Adozione di **norme armonizzate volontarie** (che, se rispettate, forniscono presunzione di conformità);
- Coinvolgimento degli **organismi notificati**, che svolgono un ruolo di terza parte indipendente nella valutazione della conformità;
- **Marcatura CE** come garanzia formale di sicurezza e conformità ai requisiti legislativi.

Questo approccio è stato consolidato con l'adozione del **Regolamento (UE) 2017/745**, che ha sostituito le precedenti direttive: Regolamento sui Dispositivi Medici (RDM), oppure, Medical Device Regulation (MDR).

MDCG è un nuovo gruppo di coordinamento di dispositivi medici, ovvero esperti che forniscono una consulenza tecnica ai fabbricanti e legislatori tramite linee guida (che servono ai fabbricanti per capire come ottenere le certificazioni) che spiegano il Nuovo Approccio.

Obiettivi principali della nuova regolamentazione sui Dispositivi Medici:

- **Semplificare e armonizzare** la legislazione sui DM, unificando le normative precedenti e chiarendone i punti ambigui.
- **Uniformare le regole** di gestione dei dispositivi medici in tutta l'UE.
- **Rafforzare la cooperazione europea** tra Stati membri sul controllo dei DM.
- **Potenziare la vigilanza post-marketing**, per garantire sicurezza ed efficacia dei dispositivi anche dopo l'immissione in commercio.
- **Normare tecnologie emergenti**, come i nanomateriali, e risolvere incertezze su ambiti borderline (es. cosmetici).
- **Definire ruoli e responsabilità** di tutti gli attori coinvolti (produttori, distributori, organismi notificati, utilizzatori).
- **Regolamentare le indagini cliniche** con maggior precisione.
- **Migliorare la trasparenza e tracciabilità** lungo tutto il ciclo di vita del dispositivo.
- **Rendere accessibili le informazioni** anche al pubblico, per aumentare consapevolezza e fiducia nei dispositivi medici.

Novità principali nella regolamentazione dei Dispositivi Medici (DM):

- **Rafforzato il coordinamento** tra le istituzioni dei vari Stati membri.
- **Istituita la banca dati europea EUDAMED** per centralizzare informazioni su DM, vigilanza, e prove cliniche.
- **Introdotta il Codice UDI** per l'identificazione univoca e tracciabilità dei dispositivi.
- **Adottata una nuova nomenclatura europea (EMDN)** dei dispositivi medici: dal 2028 e si basa su quella in uso in Italia poiché considerata la più completa (**CND**)
- **Creato un portale unico** per la segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive.
- **Designata un'autorità centrale** per il controllo degli organismi notificati.
- **Ridefiniti i requisiti e gli obblighi** degli organismi notificati, con maggiore controllo e responsabilizzazione.
- **Aumentate le responsabilità dei fabbricanti** su sicurezza, tracciabilità, vigilanza e sorveglianza post-marketing.
- **Maggior precisione nella definizione dei test clinici**, ora registrati in Eudamed.
- **Istituito il MDCG**, gruppo di coordinamento europeo per fornire supporto tecnico e consulenza a Commissione e Stati membri.

Dispositivi borderline e software

Un ulteriore elemento affrontato riguarda i cosiddetti **dispositivi borderline**, cioè quei prodotti che **non è immediato classificare come DM**, in quanto potrebbero sovrapporsi ad altre categorie regolatorie (cosmetici, farmaci, dispositivi di protezione individuale, biocidi). La loro valutazione si basa su:

- Finalità d'uso dichiarata dal fabbricante;
- Modalità di azione;
- Evidenze scientifiche e dati clinici a supporto.

Particolare attenzione è dedicata ai **software**:

- Se un software è destinato a scopi medici specifici (diagnostici o terapeutici), allora è a tutti gli effetti un DM;

- Se svolge un ruolo accessorio (es. gestione dati, archiviazione), potrebbe non essere classificato come DM.

Nel MDR è chiarito che il **software indipendente** con finalità medica è classificato secondo la regola 11, con classi di rischio elevate se da esso dipende una decisione clinica critica.

Marcatura CE: significato e responsabilità

La **marcatura CE** rappresenta la dichiarazione formale che il dispositivo è conforme a tutti i requisiti normativi applicabili dell'Unione Europea. È **obbligatoria per l'immissione sul mercato** e per l'utilizzo del dispositivo negli Stati membri. Tuttavia, la marcatura CE **non è un marchio di qualità generale**, ma una **garanzia di sicurezza e conformità regolatoria**.

Essa implica che:

- Il dispositivo è stato oggetto di una procedura di valutazione della conformità idonea alla sua classe di rischio;
- Sono stati soddisfatti i **requisiti generali di sicurezza e prestazione** (Allegato I del MDR);
- È disponibile una **documentazione tecnica** coerente e completa;
- Sono attivi sistemi di **sorveglianza post-market** e **vigilanza**.
- Se presenta un numero successivamente (DM di classe superiore alla I) identifica l'**organismo notificato**.

La **responsabilità della marcatura CE** ricade pienamente sul **fabbricante**, anche se il processo può coinvolgere soggetti terzi.

Il ruolo dell'Organismo Notificato (ON)

L'**Organismo Notificato** è un ente terzo, accreditato presso la Commissione Europea, che può essere chiamato dal fabbricante per:

- Valutare la documentazione tecnica del dispositivo;
- Effettuare audit sul sistema qualità del fabbricante (es. ISO 13485);
- Emettere **certificazioni CE** nei casi previsti dal regolamento.

L'intervento dell'ON è obbligatorio per:

- Tutti i dispositivi di **classe superiore alla I**;

- Dispositivi di **classe I con funzione sterile, di misura o riutilizzabile chirurgico: Classi Is (es. siringa), Im (es. bilancia), Ir (es. ferri chirurgici)**;
- Dispositivi innovativi o impiantabili, anche se a rischio contenuto.

L'ON agisce secondo le procedure previste nell'**Allegato IX o XI del MDR**, e il suo codice identificativo compare accanto alla marcatura CE sul dispositivo.

Valutazione della conformità

Il **percorso di conformità** dipende dalla **classe del dispositivo**:

- Per la **classe I**, il fabbricante può spesso procedere in autonomia, predisponendo la dichiarazione CE e mantenendo il fascicolo tecnico.
- Per **classi IIa, IIb, III**, è obbligatorio coinvolgere un ON per:
 - Verificare il sistema qualità (certificazione ISO 13485);
 - Esaminare la documentazione tecnica;
 - Effettuare controlli sul prodotto e sull'ambiente produttivo.

Esistono varie **procedure alternative** di conformità, ma tutte devono condurre a un **atto documentale formale**: la **Dichiarazione di Conformità UE**, che il fabbricante deve firmare sotto la propria responsabilità. Il certificato di conformità ha validità massima di **5 anni**.

La documentazione tecnica

Il fabbricante deve redigere e conservare una **documentazione tecnica completa**, che descriva in modo esaustivo:

- Il **progetto** del dispositivo;
- I **materiali** impiegati e le tecnologie utilizzate;
- Le **prove eseguite** (prestazione, biocompatibilità, validazione, ecc.);
- Il **rischio clinico** e il bilancio beneficio/rischio;
- I risultati della **valutazione clinica** e del **monitoraggio post-market**;
- Le **etichette**, le **istruzioni d'uso** e i materiali informativi.

Questa documentazione deve essere **mantenuta aggiornata** per almeno 10 anni (15 anni per i dispositivi impiantabili) dopo l'ultima immissione sul mercato del prodotto.

Immissione sul mercato, messa a disposizione, messa in servizio e dispositivi legacy secondo il MDR

La "**Guida Blu**" (Blue Guide) della Commissione Europea è il documento di riferimento per comprendere in modo chiaro queste definizioni.

1. **Immissione sul mercato:** è la **prima messa a disposizione** di un dispositivo (esclusi quelli oggetto di indagine clinica) **sul mercato dell'Unione**, ovvero **la prima volta** che il fabbricante (o l'importatore) fornisce il DM a un altro soggetto nell'ambito di un'attività commerciale, **a titolo oneroso o gratuito**.
2. **Messa a disposizione sul mercato:** è **qualsiasi fornitura successiva** di un DM già immesso sul mercato, al fine di **distribuzione, consumo o uso** nel territorio dell'UE, **in ambito commerciale**, sia gratuita che a pagamento.
3. **Messa in servizio:** è il momento in cui un dispositivo (non oggetto di indagine clinica) viene **reso disponibile all'utilizzatore finale ed è pronto per il primo uso**, secondo la sua destinazione d'uso, quindi successivo alla messa a disposizione sul mercato.

Legacy Devices

Con l'entrata in vigore del MDR nel **maggio 2021**, è emerso il problema di **come trattare i dispositivi già immessi sul mercato secondo la precedente Direttiva (93/42/CEE)**. Nasce così il concetto di **legacy device**, ovvero:

- Dispositivi che sono **conformi alla vecchia direttiva** e sono **stati immessi sul mercato prima del 26 maggio 2021**.
- Possono **continuare a essere messi a disposizione o utilizzati** nel periodo transitorio, a certe condizioni.

Periodo transitorio:

Il MDR ha previsto più proroghe. L'ultima scadenza prevista per la piena transizione è fissata al **2028**, ma solo per dispositivi che rispettano condizioni specifiche (certificato ancora valido, piano di transizione attivo, sorveglianza garantita...). La data termine precedente era nel 2025 ma non tutti erano pronti.

Fasi del ciclo regolatorio del DM

Il documento illustra con chiarezza le **fasi principali** attraverso cui un dispositivo medico deve passare per essere commercializzato:

1. **Progettazione e analisi dei rischi;**

2. **Valutazione della conformità** e redazione della documentazione tecnica;
3. **Coinvolgimento dell'ON**, se necessario;
4. **Rilascio della dichiarazione di conformità**;
5. **Marcatura CE e registrazione del dispositivo in EUDAMED**;
6. **Sorveglianza post-market (PMS)** e gestione della vigilanza.

Queste fasi non si esauriscono con l'immissione sul mercato: il fabbricante mantiene **responsabilità attive** per tutta la durata di vita del dispositivo, inclusi aggiornamenti, azioni correttive sul campo e segnalazioni di incidente.

Nomenclatura CND: per la Nomenclatura

La **CND** è una **nomenclatura italiana** per classificare i dispositivi medici, basata su una struttura **gerarchica multilivello** (Categoria→Gruppo→Tipologia), fondata sulla **destinazione d'uso** del dispositivo, ovvero sull'**organo o funzione su cui agisce**. È un codice alfanumerico

- **Categoria:** 22 categorie identificate da una **lettera dell'alfabeto**, che aggregano dispositivi secondo apparato anatomico, metodica clinica o regole di gestione particolari.
- **Gruppo:** 145 gruppi codificati con **due cifre** (01–99) all'interno di ciascuna categoria.
- **Tipologia/Sottotipologie:** ulteriori **coppie di numeri** (fino a 7 livelli), che identificano con precisione i dispositivi all'interno di ogni gruppo.

È la **base per l'EMDN** (European Medical Device Nomenclature), la nuova nomenclatura europea.

CND e RDM sono equivalenti per EMDN e EUDAMED. Infatti, RDM è il Repertorio Generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia. In futuro, la **EUDAMED** europea sostituirà completamente questo sistema, ma finché non è attiva, la registrazione nel RDM resta obbligatoria.

Sistema UDI – Unique Device Identification: per la tracciabilità

Uno dei pilastri del nuovo impianto regolatorio europeo è il sistema **UDI**, obbligatorio per quasi tutti i dispositivi medici (fanno eccezione solo i dispositivi su misura e quelli oggetto di indagine clinica). L'UDI è un **codice alfanumerico univoco** che consente di identificare ogni dispositivo in modo preciso, facilitando:

- La **tracciabilità** lungo tutta la catena di distribuzione;
- La **gestione degli incidenti e dei richiami**;
- Il controllo durante le **ispezioni**;
- L'integrazione con le **banche dati europee e nazionali**.

Il codice UDI si articola in due componenti:

- **UDI-DI** (*Device Identifier*): identifica il **modello del dispositivo**, è invariabile e legato al fabbricante.
- **UDI-PI** (*Production Identifier*): identifica informazioni variabili come il numero di lotto, la data di scadenza, il numero di serie del **singolo dispositivo**.

L'UDI va apposto sull'**etichetta** del dispositivo (anche **codice a barre** o **qr-code** da scannerizzare), sull'imballaggio, e se richiesto anche **sul dispositivo stesso** (es. impiantabili). Deve inoltre essere **registrato in EUDAMED**.

Basic UDI-DI o UDI-DI di base è il codice che serve per raggruppare dispositivi della stessa famiglia (es. sulla confezione di più DM).

EUDAMED – La banca dati europea

EUDAMED (European Database on Medical Devices) è la banca dati centrale che raccoglie **tutte le informazioni regolatorie sui dispositivi medici** immessi sul mercato europeo, **tutta la storia del DM è tracciata**. È uno strumento digitale volto a:

- **Rendere trasparente** il mercato dei dispositivi medici;
- Favorire la **condivisione delle informazioni** tra autorità nazionali, fabbricanti e pubblico;
- Migliorare la **vigilanza e la sorveglianza post-market**;
- Supportare l'attività degli **organismi notificati**.

EUDAMED è suddivisa in **sei moduli principali**:

1. Registrazione degli **attori** economici;
2. Registrazione dei **dispositivi** e dei codici UDI;
3. **Certificati** e organismi notificati;
4. **Indagini cliniche**;
5. **Vigilanza** e segnalazione di incidenti;

6. Sorveglianza post-market e performance clinica.

Attualmente, alcuni moduli sono già operativi, mentre altri sono in fase di attivazione progressiva. Al momento non è obbligatorio, ma quando sarà completamente operativo lo sarà.

Sorveglianza post-market (PMS)

La **sorveglianza post-commercializzazione** è uno degli elementi chiave del MDR. Ogni fabbricante ha l'obbligo di implementare un **sistema PMS proporzionato alla classe di rischio** del dispositivo, con lo scopo di:

- Monitorare l'efficacia e la sicurezza del dispositivo una volta immesso sul mercato;
- Raccogliere **dati reali d'uso** (Real World Evidence);
- Identificare rapidamente problemi ricorrenti o incidenti gravi;
- Aggiornare la **valutazione clinica** e la **documentazione tecnica**.

Il sistema PMS deve essere descritto in un **PMS Plan**, che specifichi:

- Le fonti da cui saranno raccolti i dati (reclami, letteratura, banche dati);
- Le metodologie di analisi;
- I criteri di valutazione degli aggiornamenti necessari.

PSUR – Periodic Safety Update Report

Per dispositivi di **classe IIa, IIb e III**, il PMS prevede la redazione di un **rapporto periodico di sicurezza**: il **PSUR**. Questo documento deve contenere:

- Una sintesi dei risultati di sorveglianza;
- L'analisi delle tendenze in termini di rischi e benefici;
- Un resoconto delle azioni correttive implementate;
- Eventuali aggiornamenti alla documentazione tecnica o alla valutazione clinica.

Per i dispositivi di **classe I**, il fabbricante deve redigere un rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione, che deve venire aggiornato ove necessario e tenuto a disposizione delle autorità competenti (art. 85 MDR);

Il PSUR deve essere aggiornato:

- **Ogni 2 anni** per i dispositivi di classe IIa;

- **Ogni anno** per le classi IIb e III.

Il PSUR è trasmesso tramite EUDAMED e reso disponibile alle autorità competenti.

Interconnessione tra UDI, EUDAMED e PMS

Il sistema normativo costruisce un **circuito chiuso e digitale**:

- Il **UDI** consente la tracciabilità fisica del dispositivo;
- **EUDAMED** centralizza le informazioni regolatorie e consente il confronto tra prodotti simili;
- Il **PMS** garantisce un controllo continuo sull'uso reale e sui potenziali rischi;
- Tutti gli aggiornamenti vengono registrati e monitorati nel tempo.

In questo quadro, la vigilanza non è più un'attività reattiva ma una **funzione continua e integrata**.

Valutazione clinica (Clinical Evaluation)

La **valutazione clinica** è un processo continuo, fondamentale per dimostrare la **sicurezza e la prestazione clinica** di un dispositivo medico. Deve essere condotta in conformità con l'**Allegato XIV del Regolamento MDR**, e si applica a **tutti i dispositivi**, indipendentemente dalla loro classe.

Il processo si articola in tre fasi:

1. **Identificazione dei dati clinici esistenti**: derivanti dalla letteratura, da indagini cliniche precedenti, da utilizzo clinico simile.
2. **Valutazione e analisi critica**: dei dati raccolti in base alla loro pertinenza, qualità e significatività.
3. **Generazione di evidenze cliniche**: tramite confronto tra rischi noti e benefici attesi, con eventuale necessità di integrare con nuove **indagini cliniche**.

Per i dispositivi di **classe III** o **impiantabili**, è quasi sempre obbligatoria una **indagine clinica prospettica**, a meno che si possa dimostrare l'equivalenza con un dispositivo già approvato e ben documentato.

Il risultato finale è un **Clinical Evaluation Report (CER)**, che viene aggiornato in base ai risultati del **PMS** e del **PSUR**.

Gestione del rischio

La **gestione del rischio** è un altro pilastro del MDR, regolata dalla norma tecnica **ISO 14971**. È un processo sistematico che accompagna tutto il ciclo di vita del dispositivo, con l'obiettivo di:

- Identificare **pericoli potenziali** (hazards);
- Valutare la **probabilità e gravità** del danno associato;
- Implementare **misure di controllo del rischio**;
- Monitorare l'efficacia di tali misure nel tempo.

Le principali fasi sono:

- **Analisi del rischio** (hazard identification, stima della severità e probabilità);
- **Valutazione del rischio** (accettabilità secondo criteri predefiniti);
- **Controllo del rischio** (azioni di mitigazione);
- **Sorveglianza post-market** per il miglioramento continuo.

Ogni rischio residuo deve essere **giustificato clinicamente** e comunicato attraverso l'etichetta o le istruzioni d'uso.

Usabilità e interazione uomo-dispositivo

Il concetto di **usabilità** (Human Factors Engineering) ha assunto un'importanza crescente, riconosciuta anche dalla normativa. L'obiettivo è **ridurre gli errori d'uso** e aumentare la sicurezza durante l'interazione con il dispositivo.

La norma di riferimento è la **IEC 62366**, che stabilisce l'obbligo di:

- Analizzare **le interfacce utente** del dispositivo;
- Coinvolgere **utilizzatori reali** nei test di validazione;
- Identificare **scenari di uso errato (use error)**;
- Dimostrare che l'interfaccia riduce al minimo i rischi d'uso non intenzionale.

L'usabilità è cruciale per:

- Dispositivi complessi (es. software diagnostici, ventilatori, pompe infusionali);

- Dispositivi destinati all'**uso domiciliare**, dove gli operatori non sono professionisti sanitari.

Interconnessione tra **valutazione clinica**, **rischio** e **usabilità**

Questi tre elementi sono **interdipendenti**:

- I rischi identificati nella **gestione del rischio** devono essere valutati anche clinicamente;
- L'interfaccia utente può rappresentare un **fattore di rischio** se non adeguatamente progettata;
- La **valutazione clinica** deve tener conto della reale **esperienza d'uso**, raccogliendo feedback sul campo e conducendo test con utenti rappresentativi.

Un dispositivo non può essere considerato conforme se, pur tecnicamente valido, risulta **non utilizzabile in modo sicuro ed efficace** da parte degli operatori.

Indagini cliniche sui dispositivi medici

L'**indagine clinica** è uno studio sistematico condotto su soggetti umani con lo scopo di **valutare la sicurezza e la prestazione di un dispositivo medico**. Il MDR impone che:

- Le indagini siano conformi a **standard etici e scientifici rigorosi**;
- Vengano autorizzate preventivamente dall'**Autorità Competente** e dal **comitato etico**;
- Siano condotte nel rispetto delle **Good Clinical Practice (GCP)** per i dispositivi.

Le indagini sono richieste soprattutto quando:

- Il dispositivo è **nuovo** (nessun equivalente disponibile);
- Si tratta di dispositivi **di classe III** o **impiantabili**;
- L'evidenza disponibile è **insufficiente** per giustificare la sicurezza e l'efficacia.

L'obiettivo non è solo ottenere la marcatura CE, ma anche **raccogliere dati post-market** nei casi di uso esteso o aggiornamento tecnologico.

Sistema di vigilanza post-market (Capo VII del MDR)

Differenza tra sorveglianza e vigilanza:

- la **sorveglianza** è una serie di attività proattive, ovvero attività svolte dal fabbricante per intercettare eventuali problematiche
- la **vigilanza** è una serie di attività reattiva: azione che consegue la rilevazione di una problematica. Quindi la vigilanza scatta in caso di segnalazione di incidente grave o evento avverso.

Sia la sorveglianza che la vigilanza sono **in carico al fabbricante**.

Una volta che un dispositivo è stato immesso sul mercato, il fabbricante ha l'obbligo di monitorarlo costantemente attraverso un sistema strutturato di **vigilanza**, previsto dal **Capo VII del Regolamento (UE) 2017/745**.

Il sistema di vigilanza consente di:

- Rilevare in modo sistematico **incidenti o malfunzionamenti**;
- Valutare se si tratta di eventi isolati o sintomatici;
- Agire rapidamente con **azioni correttive**;
- Informare autorità e utenti tramite **avvisi di sicurezza (FSN)**.

Sono considerate **incidenti gravi** quelli che portano al decesso o ad un grave peggioramento dello stato di salute. Gli altri sono semplicemente **incidenti**.

Tempistiche di segnalazione degli incidenti

Il fabbricante deve notificare l'incidente grave all'**autorità competente nazionale**, rispettando **scadenze precise**:

- **2 giorni** in caso di rischio serio per la salute pubblica;
- **10 giorni** per eventi con danno grave effettivo;
- **15 giorni** per eventi con potenziale di danno.

Questi termini sono **perentori** e fanno parte delle responsabilità documentali del fabbricante. Il fabbricante deve notificare l'incidente sia all'**autorità competente** (Ministero della Salute) che su **EUDAMED**, che garantisce la trasparenza delle informazioni tra gli Stati membri.

Il fabbricante, quindi, analizza e diffonde quanto rilevato con eventuali azioni correttive da intraprendere. L'autorità competente supervisiona quanto fatto.

In caso di mancata segnalazione sono previste sanzioni.

Il sistema di **dispositivo-vigilanza** prevede un'organizzazione multilivello con ruoli precisi per garantire la segnalazione, la gestione e l'analisi degli incidenti legati all'uso dei dispositivi medici. L'**operatore sanitario** è il primo soggetto coinvolto, colui che rileva l'evento (grave o non grave) e lo segnala tempestivamente, preferibilmente entro 10 giorni per i gravi e 30 per i non gravi, attraverso il sistema informativo *Dispovigilance*, attivo nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). Il **responsabile locale della vigilanza** (RLV), presente in ogni struttura sanitaria, valida la segnalazione entro 3 giorni lavorativi e può inserirla lui stesso se l'operatore non lo ha fatto. Il **responsabile regionale della vigilanza** (RRV) verifica, valuta e convalida le segnalazioni, coordina le azioni di vigilanza nella Regione, trasmette le informazioni ai **fabbricanti** coinvolti e mantiene il contatto con il Ministero della Salute, in particolare con la Direzione Generale dei Dispositivi Medici (DGDMF), diffondendo le informazioni su eventuali misure di sicurezza e azioni correttive. Il Ministero raccoglie tutti i dati nel sistema informativo nazionale, consentendo anche l'elaborazione di statistiche a livello centrale.

L'attività di vigilanza coinvolge anche altre figure professionali, come l'**ingegnere clinico** (centrale per la gestione degli elettromedicali), i **fisici sanitari**, i **farmacisti** e il **servizio di gestione del rischio clinico**, che concorrono a garantire sicurezza e prevenzione. In caso di incidente, è fondamentale mantenere intatto il contesto in cui è avvenuto, mettendo in quarantena il dispositivo medico interessato e, se necessario, anche gli altri esemplari dello stesso lotto o modello. Il dispositivo deve essere conservato nello stato in cui si trovava al momento dell'evento per consentire eventuali indagini da parte del fabbricante o dell'autorità giudiziaria, la quale può intervenire dopo 10 giorni dalla segnalazione. Questo implica spesso il fermo di apparecchiature, che però deve essere gestito senza interrompere il servizio ospedaliero.

Se accade un incidente, per poter analizzare dove è coinvolto il DM o apparecchiatura, è necessario frizzare il contesto e conservare tutto quello che è stato usato collegato all'apparecchiatura stessa. Serve avere apparecchiatura, consumabili usati e accessori. Serve conservare l'apparecchiatura nello **stato in cui era quando è avvenuto l'incidente**.

Field Safety Corrective Action (FSCA)

Quando un dispositivo comporta un rischio per la salute, il fabbricante è tenuto ad avviare un'**azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)**. Questa può consistere in:

- Ritiro o sostituzione del dispositivo;

- Aggiornamento software;
- Nuove istruzioni d'uso;
- Avviso all'utilizzatore (Field Safety Notice – FSN).

Ogni FSCA deve essere comunicata ufficialmente alle autorità competenti e implementata in tempi brevi. Le strutture sanitarie coinvolte devono:

- **Ricevere l'avviso;**
- **Adottare le misure prescritte;**
- **Registrare l'attuazione** e darne conferma.

Interazione tra indagine clinica, PMS e vigilanza

Le indagini cliniche e il sistema di vigilanza non sono momenti distinti, ma **componenti di un ciclo continuo di controllo:**

- Se i dati del PMS indicano prestazioni inferiori alle attese, può essere necessaria una nuova indagine clinica;
- Se emergono incidenti ricorrenti, il fabbricante può essere obbligato a **rivedere il design del dispositivo o la strategia di gestione del rischio;**
- Le autorità sanitarie possono **sospendere o revocare** l'immissione sul mercato in caso di mancato rispetto degli obblighi di vigilanza.

La rete nazionale di vigilanza in Italia

In Italia, la **vigilanza sui dispositivi medici** è affidata a una rete organizzata su più livelli, che consente il **monitoraggio attivo e coordinato** delle problematiche cliniche e tecniche che emergono durante l'uso dei dispositivi.

Gli attori principali della rete sono:

- **Ministero della Salute:** è l'**Autorità Competente** nazionale, coordina tutte le attività di vigilanza e funge da collegamento con la Commissione Europea e con EUDAMED.
- **Regioni e Province Autonome:** hanno un ruolo di raccolta, validazione e inoltro delle segnalazioni ricevute dalle strutture sanitarie.
- **Strutture sanitarie pubbliche e private:** punto di osservazione diretto per reclami e incidenti. Devono designare un **referente per la vigilanza.**
- **Fabbricanti, importatori, mandatari e distributori:** obbligati a collaborare alla segnalazione, indagine e azione correttiva.

Questa organizzazione multilivello consente una **circolazione efficiente delle informazioni**, fondamentale per attivare misure correttive in tempi rapidi.

Il referente di vigilanza nelle strutture sanitarie

Ogni struttura sanitaria è tenuta a nominare un **referente per la vigilanza sui dispositivi medici**, figura incaricata di:

- Raccogliere internamente i **reclami** e le **segnalazioni di incidente**;
- Valutare la documentazione tecnica e i lotti coinvolti;
- Inoltrare le segnalazioni al Ministero tramite canali ufficiali (portale online);
- Collaborare con il fabbricante in caso di richiami o avvisi di sicurezza;
- Tenere aggiornato il **registro delle segnalazioni e delle azioni correttive attuate**.

Il referente di vigilanza è anche un nodo cruciale nel processo di **formazione e sensibilizzazione del personale** clinico, affinché venga favorito un comportamento attivo nella rilevazione precoce dei problemi.

Segnalazioni e flussi informativi

Le segnalazioni possono derivare da:

- **Incidenti reali** (es. malfunzionamento del dispositivo durante una procedura, lesione al paziente);
- **Eventi potenzialmente pericolosi**, anche se non si è verificato danno;
- **Errori d'uso** ricorrenti che indicano un problema di interfaccia, formazione o istruzioni.

Il flusso delle segnalazioni è strutturato in modo da garantire tempestività ed efficacia:

1. La struttura sanitaria raccoglie e registra l'evento.
2. Il referente valuta e inoltra la segnalazione all'autorità regionale e al Ministero.
3. Il Ministero può:
 - Trasmettere la segnalazione al **fabbricante**;
 - Attivare una **valutazione tecnica**;

- Pubblicare un **avviso pubblico** in caso di rischio per la popolazione.

Il tutto è integrato con **EUDAMED**, che consente la **visibilità europea** della segnalazione.

Azioni dell'Autorità Competente

Il **Ministero della Salute**, in qualità di Autorità Competente, ha diversi strumenti a disposizione:

- Può **richiedere informazioni e documentazione supplementare** al fabbricante;
- Può **effettuare ispezioni**;
- Può **disporre la sospensione o il ritiro** del dispositivo dal mercato italiano;
- Può **coordinare azioni con le altre autorità europee** in caso di diffusione internazionale del problema.

Tutte queste attività sono documentate e tracciate tramite banche dati nazionali ed europee.

L'integrazione con il sistema europeo

Il sistema italiano si integra con quello europeo attraverso:

- L'uso di **moduli standardizzati** di segnalazione (compatibili con EUDAMED);
- La possibilità di **tracciamento del codice UDI** per identificare rapidamente dispositivi difettosi;
- L'accesso delle autorità italiane a **informazioni condivise tra Stati Membri**, che consente una **risposta coordinata** in caso di incidenti diffusi o ripetuti.

La vigilanza non è più un processo passivo, ma una **rete proattiva** di raccolta, analisi e intervento, che coinvolge operatori sanitari, ingegneri clinici e autorità regolatorie.

Reclami: definizione e ruolo nel sistema di sorveglianza

Nel contesto dei dispositivi medici, un **reclamo** è definito come qualsiasi comunicazione ricevuta da parte di utilizzatori, distributori, pazienti o altri

soggetti, che **esprime insoddisfazione o segnala una non conformità presunta** di un dispositivo.

I reclami possono riguardare:

- **Malfunzionamenti o prestazioni inferiori alle attese;**
- **Difficoltà d'uso**, ambiguità nelle istruzioni, difetti estetici;
- **Dubbi sull'efficacia clinica;**
- Qualsiasi altro aspetto che **non comporti necessariamente un danno al paziente**, ma possa indicare un'anomalia del prodotto.

Il reclamo si distingue da un incidente in quanto **non implica necessariamente un danno reale o potenziale** per il paziente. Tuttavia, deve essere **tracciato, analizzato e gestito** con la stessa serietà, perché potrebbe essere **il segnale precoce di un rischio più ampio**.

Esempi di reclami non incidentali

Alcuni esempi tipici di reclami:

- Il pulsante di accensione di un dispositivo tende a bloccarsi;
- Il software presenta errori di traduzione o schermate ambigue;
- Un dispositivo monouso arriva confezionato in modo difettoso;
- Un elettrodo si scollega facilmente, ma non ha ancora causato un errore diagnostico.

Questi casi, seppur non clinicamente gravi, sono **rilevanti dal punto di vista regolatorio**, perché potrebbero:

- Prefigurare un **incidente futuro**;
- Indicare una **non conformità di processo**;
- Evidenziare un **problema di progettazione o controllo qualità**.

Gestione dei reclami nel sistema qualità del fabbricante

Il MDR impone ai fabbricanti l'**obbligo di implementare un sistema strutturato di gestione dei reclami**, integrato nel sistema qualità ISO 13485.

Questo sistema deve includere:

- Una **procedura scritta** per la ricezione, registrazione e classificazione dei reclami;

- Una **valutazione sistematica** della fondatezza della segnalazione;
- La **tracciabilità del lotto o serie** coinvolti;
- L'adozione, se necessario, di azioni correttive e preventive (CAPA);
- La **registrazione del reclamo** nel fascicolo tecnico e nei rapporti PMS.

Anche i reclami ritenuti non fondati devono essere **documentati**, per dimostrare che sono stati analizzati e che non è stato sottovalutato un potenziale rischio.

Interazione tra reclami e sorveglianza post-market (PMS)

I reclami costituiscono una **fonte primaria di informazione** per il sistema di sorveglianza post-market (PMS). Essi alimentano:

- Il **PSUR**, dove vanno riportati aggregati e analizzati;
- L'**analisi delle tendenze**, che consente di individuare pattern ricorrenti;
- L'**aggiornamento della documentazione tecnica**, se necessario;
- La **valutazione del rischio clinico residuo**.

Un numero elevato di reclami simili può indurre il fabbricante ad:

- Ritirare lotti sospetti;
- Modificare le istruzioni d'uso;
- Aggiornare la formazione per gli utilizzatori;
- Revisionare il design del dispositivo.

Obblighi degli altri operatori economici (distributori e importatori)

Anche **distributori e importatori** sono obbligati a:

- **Registrare e notificare al fabbricante** eventuali reclami ricevuti;
- Mantenere un **registro interno** dei reclami;
- Cooperare con le autorità in caso di verifiche;
- Sospendere la distribuzione del dispositivo in caso di rischio evidente.

Nel caso in cui il fabbricante **non risponda o non sia reperibile**, il distributore o l'importatore ha l'obbligo di **informare direttamente l'Autorità Competente**.

Conclusione

La gestione dei reclami, se ben strutturata, è uno **strumento fondamentale di prevenzione**. Permette di:

- Intercettare rischi in fase precoce;
- Migliorare la qualità dei prodotti;
- Costruire **fiducia nell'uso clinico del dispositivo**;
- Evitare che eventi minori si trasformino in incidenti gravi.

Una cultura aziendale che valorizza la gestione dei reclami è sinonimo di **maturità regolatoria e responsabilità etica**.

Field Safety Corrective Action (FSCA)

Una **FSCA** è un'azione avviata dal fabbricante per **prevenire o ridurre un rischio** associato a un dispositivo medico già immesso sul mercato o messo in servizio. Le FSCA sono regolate dall'art. 89 del MDR e devono essere attuate in modo rapido, tracciabile e proporzionato alla gravità del problema.

Esempi di FSCA:

- Ritiro di dispositivi difettosi;
- Aggiornamento software per correggere un errore di calcolo;
- Revisione delle istruzioni d'uso o del manuale utente;
- Sostituzione gratuita del prodotto con una versione migliorata.

Una FSCA può essere avviata:

- A seguito di un **incidente grave** o di **più reclami coerenti**;
- Su raccomandazione dell'**autorità competente**;
- Dopo valutazioni interne del fabbricante che indicano un rischio potenziale non accettabile.

Field Safety Notice (FSN) – Avviso di Sicurezza della FSCA

La **FSN** è il documento formale con cui il **fabbricante** informa gli utilizzatori, i distributori e le autorità sanitarie di una FSCA. Essa deve:

- Indicare in modo **chiaro e inequivocabile** il dispositivo coinvolto (nome, codice UDI, lotto/serie);
- Descrivere **il problema identificato** e le sue potenziali conseguenze cliniche;

- Specificare in modo pratico le **azioni da intraprendere** da parte dell'utente (ritiro, sostituzione, aggiornamento, ispezione, ecc.);
- Indicare i **contatti diretti** per ulteriori chiarimenti.

Il FSN deve essere redatto in lingua comprensibile per l'utente finale, **approvato dall'Autorità Competente** (in Italia, il Ministero della Salute), e **tracciato formalmente**: ogni destinatario deve confermare l'avvenuta ricezione e implementazione.

Esempi pratici di Avvisi di Sicurezza

Nel documento sono presentati casi reali di FSN:

- Dispositivi impiantabili che rischiano di rompersi in sito;
- Batterie difettose che possono causare spegnimenti improvvisi di dispositivi salvavita;
- Elettrodi di monitoraggio che perdono aderenza e generano dati falsati;
- Software diagnostici che omettono allarmi o interpretano male segnali critici.

Tutti questi esempi sottolineano che una **comunicazione chiara e tempestiva** è essenziale per evitare danni ai pazienti e per supportare i professionisti nell'identificare il rischio.

Ruolo delle strutture sanitarie nella gestione delle FSCA

Le **strutture sanitarie**, una volta ricevuto l'avviso di sicurezza, sono tenute a:

- **Individuare tutti i dispositivi interessati** ancora in uso o in magazzino;
- **Interromperne immediatamente l'uso**, se richiesto;
- Seguire le istruzioni per l'ispezione, il reso, l'aggiornamento o la dismissione;
- Comunicare al fabbricante (o distributore) l'avvenuta attuazione delle misure richieste;
- **Archiviare il FSN** e aggiornarne la tracciabilità.

Nel caso di dispositivi impiantabili, devono attivarsi anche per **informare i pazienti coinvolti**.

Tracciabilità e comunicazione: requisiti fondamentali

La FSCA e la FSN devono essere tracciabili lungo tutta la catena distributiva. Gli elementi minimi da garantire sono:

- L'elenco dei **dispositivi potenzialmente coinvolti**, con numeri di lotto/serie;
- I nominativi delle strutture e dei professionisti che li hanno ricevuti;
- La conferma di **ricezione e attuazione** delle misure correttive.

Un'azione correttiva è considerata **completata** solo quando l'Autorità Competente riceve tutta la documentazione che dimostra l'avvenuto contenimento del rischio.

Norme armonizzate e presunzione di conformità

Nel sistema europeo di regolazione dei dispositivi medici, le **norme tecniche armonizzate** rivestono un ruolo strategico: sono standard pubblicati da enti tecnici (come CEN e ISO) e riconosciuti dalla Commissione Europea come strumenti per dimostrare la **conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745**.

Queste norme non sono **obbligatorie**, ma se adottate correttamente conferiscono **presunzione di conformità**: significa che, seguendole, il fabbricante si presume adempiente ai requisiti essenziali del MDR, semplificando il processo di valutazione.

Esempi rilevanti di norme armonizzate:

- **ISO 14971**: gestione del rischio;
- **IEC 60601**: sicurezza elettrica ed elettromedicale;
- **IEC 62304**: software per dispositivi medici;
- **IEC 62366**: usabilità e interfacce utente.

Le norme armonizzate fungono da **ponte tecnico** tra la normativa giuridica e l'attività ingegneristica. La loro adozione facilita il dialogo con gli organismi notificati e aumenta l'accettabilità internazionale del dispositivo.

ISO 13485 – Sistema di Gestione per la Qualità dei Dispositivi Medici

La **ISO 13485** è la norma internazionale specifica per il sistema qualità nel settore dei dispositivi medici. È richiesta come prerequisito per l'accesso alla marcatura CE per dispositivi di classe superiore (IIa, IIb, III) e rappresenta **il quadro strutturale per garantire il controllo continuo della qualità**.

I punti salienti della norma:

- **Approccio per processi:** ogni attività aziendale è gestita come un processo misurabile;
- **Controllo della documentazione e delle registrazioni:** tracciabilità e aggiornamento continuo;
- **Gestione delle non conformità** e attuazione di azioni correttive/preventive (CAPA);
- **Controllo dei fornitori e dei processi esternalizzati;**
- **Formazione continua** e verifica della competenza del personale;
- **Controllo del ciclo di vita del prodotto**, inclusi sviluppo, produzione, immagazzinamento e distribuzione.

Per i fabbricanti, l'ottenimento della certificazione ISO 13485 è un **passaggio necessario per lavorare con un Organismo Notificato** e per accedere a mercati extra-UE (es. USA, Canada, Giappone).

Sistema qualità e MDR: relazione stretta

Il MDR impone a ogni fabbricante di implementare e mantenere **un sistema di gestione della qualità documentato e proporzionato alla classe di rischio del dispositivo**. Anche se non menziona esplicitamente la ISO 13485, è di fatto la **struttura di riferimento universale**.

Il sistema qualità deve coprire:

- Politiche di qualità e obiettivi misurabili;
- Valutazione della conformità;
- Controllo delle forniture e subappalti;
- Gestione dei dispositivi difettosi o ritirati;
- **Post-Market Surveillance (PMS) e Vigilanza;**
- Aggiornamento continuo della documentazione tecnica e clinica.

Il sistema deve essere **verificato periodicamente** attraverso audit interni, audit dell'Organismo Notificato e, se richiesto, da ispezioni dell'Autorità Competente.

Documenti del sistema qualità

Tra i documenti principali richiesti da ISO 13485 e MDR troviamo:

- **Manuale della qualità;**
- **Procedure operative standard (SOP);**
- **Piani e registrazioni di formazione;**
- **Piani PMS e PSUR;**
- **Registri delle non conformità, CAPA e reclami;**
- **Audit trail** e verbali di riesame della direzione.

Questi documenti devono essere:

- Tracciabili;
- Accessibili al personale interessato;
- Archiviati per almeno **10 anni** (15 anni per impiantabili).

Benefici del sistema qualità integrato

Un sistema qualità ben strutturato:

- Riduce la probabilità di non conformità;
- Agevola l'interazione con l'Organismo Notificato;
- Fornisce **evidenza documentata** in caso di ispezioni o audit;
- Supporta la **cultura aziendale della qualità e della sicurezza del paziente;**
- Aumenta l'affidabilità clinica e commerciale del prodotto.

Il sistema qualità non è solo uno strumento burocratico, ma un **elemento strategico per la competitività, la sicurezza e la conformità normativa.**

Dispositivi borderline

I **dispositivi borderline** sono prodotti che si collocano **al confine tra più ambiti regolatori**: possono assomigliare a dispositivi medici, ma anche a cosmetici, farmaci, biocidi, o dispositivi di protezione individuale. La loro **qualificazione corretta** è fondamentale per applicare il giusto quadro normativo.

Esempi di dispositivi borderline:

- Cerotti medicati o prodotti per cicatrizzazione;
- Soluzioni saline per uso oculare o nasale;
- Software diagnostici generici;

- App per fitness con funzioni mediche implicite.

Il criterio chiave è la **finalità d'uso dichiarata dal fabbricante**: se il prodotto è destinato alla diagnosi, trattamento o monitoraggio di una condizione medica, è **un dispositivo medico**. È inoltre fondamentale valutare il **meccanismo d'azione**: deve essere **non farmacologico, immunologico o metabolico**.

In caso di dubbio, la **Commissione Europea o le autorità competenti nazionali** possono fornire pareri ufficiali sulla qualificazione.

Software come dispositivo medico (SaMD)

Il **software** può essere classificato come **dispositivo medico (Software as a Medical Device – SaMD)** se soddisfa alcuni criteri:

- Ha una **finalità medica esplicita** (diagnosi, terapia, monitoraggio, supporto decisionale);
- Esegue calcoli o processi autonomi per influenzare una **decisione clinica**;
- Elabora dati clinici rilevanti per la salute del paziente.

Non è considerato DM un software che:

- Si limita a **visualizzare, archiviare o trasmettere dati**;
- Serve a **supporto amministrativo** (es. gestione appuntamenti o documentazione).

La **Regola 11 dell'MDR** stabilisce che:

- Il software è **classe IIa** se supporta decisioni con impatto moderato;
- **Classe IIb o III** se da esso **dipende una decisione critica**, come modificare un trattamento salvavita.

Il software deve essere sviluppato seguendo la norma **IEC 62304**, che impone:

- Definizione dell'architettura e tracciabilità dei requisiti;
- Gestione del rischio durante il ciclo di sviluppo;
- Validazione e verifica sistematiche;
- Controllo del cambiamento e gestione delle versioni.

Regole di classificazione dei dispositivi medici

Il **Regolamento (UE) 2017/745** definisce **22 regole di classificazione** (Allegato VIII), basate su:

- Durata dell'utilizzo (transitorio, a breve termine, a lungo termine);
- Invasività;
- Sede anatomica o fisiologica interessata;
- Meccanismo d'azione;
- Finalità d'uso.

Le regole si suddividono in:

- **Generali (1–4)**: dispositivi non invasivi o di base;
- **Speciali (5–8)**: dispositivi invasivi, chirurgici, impiantabili;
- **Attivi (9–13)**: dispositivi elettrici o elettronici;
- **Altre particolari (14–22)**: diagnostici in vitro, software, nanomateriali, tessuti animali, sostanze medicinali.

Ogni dispositivo deve essere classificato **caso per caso**: non esistono elenchi predefiniti, e la classificazione errata comporta **il ritiro o il blocco dell'immissione sul mercato**.

Importanza della corretta classificazione

La classificazione impatta su:

- La **procedura di valutazione della conformità**;
- Il **coinvolgimento dell'Organismo Notificato**;
- La **quantità di dati clinici richiesti**;
- Le **tempistiche e costi di immissione sul mercato**.

Una classificazione errata:

- Espone a **sanzioni regolatorie**;
- Implica **rischi per i pazienti** e per l'azienda (richiami, danni reputazionali);
- Rende **inaccettabile la marcatura CE**.

Considerazioni conclusive

Il documento si conclude evidenziando la complessità e l'articolazione del **sistema regolatorio europeo per i dispositivi medici**, e la necessità, per operatori e ingegneri clinici, di:

- Comprendere a fondo **la normativa MDR**;
- Applicare correttamente le **regole di classificazione**;
- Gestire in modo integrato **la documentazione tecnica, la sorveglianza post-market, e il sistema qualità**;
- Interfacciarsi efficacemente con autorità, organismi notificati e altri operatori economici.

In un contesto sempre più interconnesso e tecnologicamente avanzato, la **conoscenza del quadro normativo** è una competenza cruciale per garantire **sicurezza, qualità e conformità** nell'uso delle tecnologie mediche.

Collaudo di accettazione

Il **collaudo di accettazione** rappresenta una delle responsabilità fondamentali dell'**ingegnere clinico** all'interno del ciclo di vita di un dispositivo medico, e costituisce il punto di transizione tra la fase di acquisizione (pre-market) e quella di gestione (post-market). Una volta che il dispositivo entra in ospedale, è necessario accertarne la **conformità all'ordine**, la **funzionalità**, e la **sicurezza d'uso**.

Il collaudo è definito come il **complesso delle operazioni per verificare che un dispositivo rispetti il progetto e le specifiche contrattuali**, consentendone la messa in servizio in condizioni sicure. Deve essere effettuato **su tutte le apparecchiature**, indipendentemente dalla modalità di acquisizione (acquisto, noleggio, comodato, service o visione/demo), proprio perché ciascuna modalità può comportare **diversi livelli di rischio o criticità gestionali**.

Le tre fasi del collaudo

Il processo di collaudo in ospedale è articolato in **tre fasi principali**:

1. Fase Amministrativa

È la prima fase ed è spesso sottovalutata, ma cruciale per evitare problemi successivi. L'obiettivo è **verificare che quanto ordinato corrisponda a quanto offerto e consegnato**, soprattutto in termini di accessori, licenze software e documentazione.

Punti chiave:

- **Controllo documentale incrociato** tra offerta, ordine d'acquisto e documento di trasporto: devono contenere tutti le stesse informazioni.
- Verifica della **documentazione tecnica e amministrativa**, inclusi:
 - Manuale d'uso in italiano.
 - Manuale di manutenzione.
 - Indicazioni su controindicazioni e precauzioni.
 - Etichettature e destinazione d'uso.
 - Presenza di marcatura CE.
- **Raccolta dati**: numero di serie, UDI, dati di targa, rete dati, versione software, peso e dimensioni.

Le licenze software e gli accessori sono particolarmente critici perché spesso non sono evidenti o non elencati chiaramente. L'ingegnere clinico deve essere molto attento, poiché **una volta firmato il verbale di collaudo, risalire a eventuali mancanze diventa difficile.**

2. Fase Tecnica

Questa fase riguarda l'**installazione fisica e configurazione del dispositivo**, che può essere eseguita da:

- Tecnici interni (in caso di dispositivi semplici).
- Tecnici del fornitore, con supervisione dell'ospedale (per dispositivi complessi).

La normativa di riferimento è la **CEI EN 62353**, che disciplina le verifiche elettriche di sicurezza. L'ingegneria clinica ha un ruolo centrale, ma serve anche il **coordinamento con altri uffici**:

- **Informatica**: per l'installazione di software/licenze.
- **Fisica Medica**: per dispositivi radiologici/nucleari.
- **Ufficio tecnico**: per requisiti ambientali (es. prese elettriche, climatizzazione).

La verifica tecnica comprende:

- **Esame a vista**: integrità dell'apparecchio, connessioni, etichette, manopole, ruote, cavi.

- **Verifica elettrica:** dispersioni, correnti verso terra, continuità del conduttore di protezione (attraverso **tester** da collegare alla macchina).
- **Prove funzionali:** auto-test, display, spie, allarmi, comandi, calibrazioni.

Le verifiche devono essere effettuate **nel locale di destinazione**, per garantire che il dispositivo sia sicuro **nell'ambiente reale d'uso**. I parametri misurati durante il collaudo diventano i **valori di riferimento per verifiche future**.

3. Fase Clinico-Funzionale del Collaudo

Una volta verificata la conformità documentale (fase amministrativa) e l'idoneità tecnica (fase tecnica), si passa alla **fase clinico-funzionale**, che segna la transizione dalla responsabilità tecnica a quella **operativa del reparto**.

Questa fase comporta:

- **Consegna del dispositivo al reparto utilizzatore.**
- **Formazione all'uso del personale** (non sempre obbligatoria, ma altamente raccomandata).
- **Verifica funzionale da parte del personale utilizzatore**, per accertarsi che il dispositivo risponda alle esigenze cliniche quotidiane.

La **formazione all'uso** è un elemento delicato: non solo migliora la sicurezza d'uso, ma è anche **tracciabile a livello giuridico**. È importante documentare che l'operatore ha ricevuto l'addestramento, così da stabilire eventuali responsabilità in caso di uso scorretto.

È auspicabile, inoltre, che l'**aggiornamento della formazione sia pianificato nel tempo**, soprattutto in contesti ospedalieri dinamici dove il personale cambia frequentemente.

Infine, gli **esiti delle prove strumentali** e della verifica funzionale devono essere **registrati nel sistema informatico aziendale**, indicando anche la **strumentazione utilizzata**.

Il verbale di collaudo

Al termine delle tre fasi, il collaudo si conclude con la **redazione di un verbale**, che rappresenta la **rendicontazione ufficiale** dell'attività. Il verbale:

- Riporta il dettaglio o il riassunto delle **attività svolte nelle tre fasi**.
- Deve essere **firmato da tutti gli attori coinvolti**: ingegnere clinico, fornitore, tecnico, responsabile di struttura.

- Include i **risultati delle misure effettuate**, in particolare quelle elettriche (a volte direttamente nel verbale, a volte come **report allegato** generato dagli strumenti di misura).
- Specifica l'**esito del collaudo**, che può essere:
 - **Positivo**: tutto conforme, autorizzazione al pagamento e messa in servizio.
 - **Sospeso**: non conformità **sanabili** (es. piccoli danni estetici o accessori mancanti); la messa in servizio può avvenire, ma il pagamento è sospeso.
 - **Negativo**: non conformità **gravi e non risolvibili**; la fornitura viene respinta.

Sono inoltre riportati i **numeri di inventario**, sia per la **gestione tecnica (ingegneria clinica)** che per la **gestione patrimoniale (cespiti)**.

Va inoltre specificato, dopo che l'apparecchiatura è arrivata al reparto, chi è il **responsabile** della macchina.

Criticità nella gestione del collaudo

Due criticità principali possono compromettere l'efficacia del collaudo:

1. Apparecchiature in visione/demo

Dispositivi concessi temporaneamente per valutazione, spesso **entrano in reparto senza seguire un iter formale**, ma tramite accordi diretti tra primari e fornitori. Ciò comporta:

- **Mancanza di controllo tecnico e documentale.**
- **Rischi legali e gestionali** (assenza di collaudo ufficiale).
Per evitarlo, è necessario **sensibilizzare il personale sanitario** sulle procedure corrette e coinvolgere sempre l'ingegneria clinica.

2. Apparecchiature in service/comodato/noleggior

In questi casi, la **manutenzione è spesso gestita esternamente**, con minore coinvolgimento diretto dell'ingegnere clinico. Questo può portare a:

- **Scarsa tracciabilità delle attività manutentive.**
- **Rischi di disallineamento tra stato reale e database inventariale.**

Dalla messa in servizio all'inventario

Dopo l'esito positivo del collaudo, la **messa in servizio del dispositivo** è subordinata a:

- Verifica del collaudo (verbale firmato).
- **Registrazione nell'inventario aziendale.**
- Eventuale corso di formazione all'uso, se previsto nella **Lex Specialis** (documento contrattuale di gara).

È importante che queste fasi siano chiaramente definite e **formalizzate sin dal contratto**, in particolare quando si prevede l'intervento formativo del fornitore.

La scheda inventariale

Una volta completato il collaudo, si crea la **scheda inventariale**, documento digitale che riporta i dati principali del dispositivo e che confluisce nel più ampio **inventario gestionale**. La scheda contiene:

- **Dati anagrafici:** marca, modello, matricola, fornitore.
- **Dati economici:** prezzo d'acquisto, numero ordine, documento di trasporto.
- **Dati tecnici e di sicurezza:** versione software, stato delle verifiche, classe elettrica, tipo di connessione, ecc.

La scheda:

- Deve essere **aggiornata costantemente** durante la vita utile del dispositivo.
- È **accessibile da diversi attori** (ingegneria clinica, ufficio tecnico, provveditorato, reparto), ciascuno con **diversi livelli di autorizzazione**.
- Costituisce un **database dinamico**, utile per consultazioni, analisi statistiche, programmazione economica.

Etichettatura: SIC e Cespite

Ogni dispositivo viene dotato di **etichette identificative**, ma occorre fare attenzione a non appesantire il dispositivo con troppi tag. Le principali etichette sono:

- **Etichetta inventariale (SIC):** identifica qualsiasi dispositivo per la gestione tecnica e manutentiva, indipendentemente dalla forma di acquisizione (anche non di proprietà dell'azienda sanitaria); utilizzato per **fini di gestione manutentiva**.

- **Etichetta cespite** (inventario ASST): attribuita solo ai beni di **proprietà dell'azienda sanitaria** e utilizzata per **fini economico-finanziari** (gestione del patrimonio aziendale).

Idealmente, si dovrebbero razionalizzare le etichette in:

- Una unica etichetta gestionale/inventariale.
- Una etichetta per manutenzione (es. data ultima/verifica).
- Etichetta cespite solo se necessaria per la contabilità.

Inventario cartaceo vs informatizzato

L'inventario informatizzato consente vantaggi fondamentali:

	Cartaceo	Informatizzato
Gestione	Manuale, laboriosa	Automatizzata e accessibile
Dati contenuti	Limitati	Estesi, personalizzabili
Consultazione	Lenta, complicata	Immediata, per reparto/tecnologia/anno
Analisi e report	Praticamente impossibili	Dettagliati, automatici
Aggiornamenti	Rari, complessi	Costanti e tracciabili

La **piattaforma Coswin**, usata al San Matteo, consente una gestione multiutente con **credenziali differenziate**, garantendo tracciabilità e sicurezza.

Inventario come strumento strategico

L'inventario gestionale non è un semplice archivio, ma uno **strumento dinamico** che supporta:

- La **sicurezza e le performance** delle apparecchiature.
- La **programmazione degli acquisti**.
- La **valutazione della dotazione tecnologica**.
- Le **decisioni cliniche ed economiche**.

Esso contiene una **mappatura completa** del parco macchine: identificativi, dati economici, anagrafica dei fornitori, storico manutentivo e tecnico. L'obiettivo è fornire **dati aggiornati e affidabili** che possano guidare scelte consapevoli.

Quattro funzioni fondamentali dell'inventario

1. Registrazione patrimoniale

- Dati identificativi, economici, di fornitura.
- Contatti del produttore e tracciabilità contrattuale.
- Differenza fra **costo** (prezzo di acquisto) e **valore** (attuale, ammortizzato nel tempo).

2. Supporto alla sicurezza e alle performance

- Controlli periodici (sicurezza elettrica, prestazioni).
- Tracciabilità degli aggiornamenti software e degli avvisi di sicurezza.
- Dati tecnici utili per la **manutenzione predittiva** e il monitoraggio continuo.

3. Supporto alla corretta dotazione tecnologica

- Quante apparecchiature per reparto?
- Di che tipo? Sono adeguate?
- Esistono ridondanze o carenze?
- Fondamentale per evitare interruzioni di servizio o sprechi.

4. Supporto agli acquisti e al rinnovo tecnologico

- Analisi della **vetustà delle apparecchiature**.
- Identificazione dei settori da potenziare o da innovare.
- Razionalizzazione degli investimenti, basata su dati oggettivi.

Ruolo attivo dell'ingegnere clinico

L'ingegnere clinico ha il compito di **trasformare l'inventario in uno strumento decisionale**. Alcuni esempi di **innovazione possibile**:

- **Analisi strutturate dei costi manutentivi**, per tipologia, produttore, modello.
- Correlazione tra **uso clinico e costi**, valutando il rapporto tra:
 - Costi fissi (risorse umane, canone).
 - Costi a consumo (materiali, ricambi).
 - Costi variabili per usura (legati all'effettivo utilizzo).
- Valutazione della **performance reale** delle apparecchiature (tempo di disponibilità, stato attuale rispetto alle prestazioni iniziali).

- **Ottimizzazione della distribuzione** del parco macchine: ridistribuire strumenti in base alle esigenze reali dei reparti (es. gestione di fermi macchina imprevisti).
- **Connettività con altri sistemi:** RIS, PACS, cartelle cliniche, magazzino ricambi, gestione degli impianti.

Strumentazione di misura e interoperabilità

Nel collaudo e nella manutenzione, gli strumenti di misura (come l'**analizzatore di sicurezza elettrica**) e i **simulatori** sono indispensabili. Questi strumenti:

- Devono essere **certificati e tarati**.
- Consentono di testare l'apparecchio in condizioni operative controllate.
- Possono essere integrati con software per generare automaticamente **report tecnici**.

Il **gestionale software (es. Coswin)** deve essere in grado di **interagire con questi strumenti** e con altri sistemi, offrendo funzionalità avanzate di **analisi, reportistica automatica e tracciabilità**.

Manutenzione

La **manutenzione** rappresenta una funzione centrale nella gestione delle tecnologie sanitarie. È un'attività su cui deve **sovrintendere l'ingegneria clinica interna** della struttura, anche quando viene affidata in outsourcing al **global service**. Il suo obiettivo non è solo tecnico, ma anche **manageriale**: riguarda la gestione delle risorse, dei contratti, del rischio e dei costi di esercizio del parco tecnologico.

Definizione di manutenzione

Secondo la norma **CEI EN 62353**, la manutenzione è:

- La combinazione di **mezzi tecnici e amministrativi** adottati per **mantenere o riportare** un'unità nelle sue condizioni operative.
- Una **metodologia** atta a **ridurre il rischio clinico, preservare le performance e prolungare la vita utile** del dispositivo.

La manutenzione è dunque parte integrante della **gestione delle apparecchiature in servizio** e non solo un'attività accessoria. Non sempre, però, mantiene il livello delle prestazioni: nel caso di dispositivi semplici (es. monitor), la manutenzione può controllare lo stato funzionale ma non garantire durata o qualità prolungate.

Requisito di legge

La manutenzione è **un obbligo normativo** sancito da:

- **Regolamento UE 2017/745:** impone che il dispositivo per essere conforme debba essere **manutenuto secondo le indicazioni del fabbricante**.
- **D.Lgs. 81/08:** norma madre sulla sicurezza del lavoro, prevede che le attrezzature (incluse quelle elettromedicali) siano **sottoposte a manutenzione per garantire la sicurezza dei lavoratori**.
- **DM 37/2008 + CEI 64-8/710** per gli impianti.
- **Raccomandazione n. 9 del 2009 (Ministero della Salute):** considera la manutenzione una **funzione aziendale strategica** che riduce rischi, guasti e inattività, migliorando il percorso assistenziale del paziente.

La normativa prevede inoltre che il **fabbricante**:

- Sia **obbligato a indicare modalità e frequenza** della manutenzione.
- Spesso però omette di farlo, o **progetta macchine difficilmente mantenibili** per vincolare l'assistenza a sé stesso.

La manutenzione come funzione manageriale

L'ingegneria clinica ha un ruolo che va oltre quello tecnico: gestisce il personale, coordina interventi, interpreta vincoli normativi e contrattuali. Una gestione corretta comporta anche l'**analisi dei costi**: all'acquisto di un'apparecchiatura non ci si deve limitare al prezzo d'acquisto, ma si devono considerare anche i **costi di manutenzione a lungo termine**, spesso taciuti dai fornitori.

Tipologie di manutenzione e relative implicazioni

La **manutenzione** si distingue in varie categorie, definite in base a scopo, momento dell'intervento e impatto sul dispositivo. Le principali classificazioni sono:

Manutenzione ordinaria

- **Preventiva:** è effettuata **periodicamente** in base a un piano (manuale d'uso, contratto, normativa), con l'obiettivo di:
 - Ridurre la probabilità di guasto.
 - Mantenere le **caratteristiche funzionali e di sicurezza**.
 - Minimizzare i **fermi macchina**.

- **Correttiva:** si esegue **in caso di guasto** per ripristinare le condizioni di sicurezza e funzionamento del dispositivo. Può essere anche reattiva a difetti rilevati durante una manutenzione preventiva.

Manutenzione straordinaria

- È un intervento **eccezionale**, raro nei dispositivi medici, effettuato per:
 - **Ricondizionare** il dispositivo.
 - **Adeguarlo a una nuova normativa.**
 - **Modificare le prestazioni.**
- Implica un impatto significativo:
 - Può **compromettere la validità della marcatura CE** (significant change).
 - È **costosa**, spesso non conveniente rispetto alla sostituzione.
 - Può essere preferita in caso di **fermo macchina critico** (es. lungo tempo per la sostituzione).

Solitamente si preferisca la **formula repair-exchange**: il produttore richiede la macchina rotta e, in cambio, invece di ripararla dà una macchina nuova al cliente ad un prezzo ridotto. Il produttore può usare la macchina rotta per rigenerarla o per ricavarne pezzi funzionanti. Per il cliente, invece, può essere una formula più economica

Esempio: se una macchina è essenziale per il reparto ma il tempo d'acquisto di una nuova è troppo lungo, si può decidere per una straordinaria anche se economicamente meno vantaggiosa. In questi casi è preferibile che l'intervento venga fatto dal produttore, così da includere anche una nuova marcatura CE se necessaria.

Manutenzione preventiva: concetti generali

È regolata dalla norma **UNI EN 13306**, che stabilisce solo la **terminologia**, e si basa su:

- Interventi a intervalli **predeterminati**.
- Criteri prescritti per ridurre la **probabilità di guasto** o il **degrado delle prestazioni**.

Obiettivo: mantenere nel tempo il livello di prestazioni iniziali dell'apparecchio. L'usura fa decrescere le performance, la manutenzione preventiva ha il compito di **riportarle al 100%**.

Applicazione e organizzazione

- Deve coinvolgere **tutto il parco apparecchiature**: anche con 16.000 dispositivi, si deve pianificare la manutenzione di ciascuno.
- Ogni apparecchio può richiedere:
 - **Manutenzione preventiva.**
 - **Verifiche di sicurezza elettrica.**
- Si stima un totale di **2 attività per dispositivo**, per un totale organizzativo rilevante (es. 32.000 attività).
- Serve **prioritizzare** in base a:
 - **Livello di rischio.**
 - **Criticità clinica.**
 - **Ubicazione** dell'apparecchio.

Obiettivi pratici della manutenzione preventiva

- Garantire **funzionalità costante**.
- Salvaguardare la **sicurezza del paziente e dell'operatore**.
- Ridurre i **fermi macchina**, pur tenendo conto che ogni intervento richiede comunque **l'interruzione dell'uso** (necessaria per la sicurezza).

Nota organizzativa: spesso è necessario **trasferire il paziente** su un dispositivo alternativo per poter procedere con la manutenzione. Un'efficiente manutenzione riduce il rischio di trovarsi in queste situazioni critiche.

Manutenzione preventiva: livelli, esecuzione e tracciabilità

Primo livello di manutenzione preventiva

È una manutenzione **eseguibile dall'utilizzatore** (personale sanitario), **addestrato ma non specializzato**. Ha lo scopo di garantire un primo livello di sicurezza e funzionalità prima dell'uso del dispositivo. È costituita da:

- **Ispezione visiva** (danni, fili, spine, spie luminose, componenti usurabili).
- **Verifiche operative semplici** (autotest, prove suggerite dal fabbricante).
- **Pulizia ordinaria** (es. elettrodi ECG, filtri).
- **Consultazione del manuale** per le istruzioni specifiche.

Questo livello non richiede strumenti o competenze ingegneristiche, ma deve essere **formalizzato in procedure scritte**, visibili e facilmente accessibili.

Secondo livello di manutenzione preventiva

È svolto da **personale tecnico qualificato** (ingegneria clinica o produttore), con strumenti e conoscenze adeguate, e richiede:

- **L'assenza del paziente.**
- **L'utilizzo di strumentazione certificata.**
- L'applicazione di **protocolli** (manuale d'uso, normative tecniche).

Le attività includono:

- **Controlli visivi approfonditi.**
- **Pulizia tecnica** (ventole, griglie, filtri).
- **Controllo di parti soggette a usura.**
- **Verifiche di sicurezza elettrica** secondo **CEI EN 62353** o **IEC 61010-1**.
- **Controlli funzionali di prestazione**, basati su norme tecniche specifiche (es. CEI 62-13 per defibrillatori).
- **Controlli di qualità** (per dispositivi di misura, per es. bilance o elettromedicali diagnostici).

Periodicità degli interventi

Deve essere definita in base a:

- Manuale d'uso del fabbricante.
- Rischio associato al dispositivo.
- Frequenza d'uso e ambiente di impiego.
- Esperienza pregressa su guasti.

Quando il fabbricante **non indica la frequenza**, l'ingegneria clinica può stabilirla, ma **assumendosene la responsabilità**. Si parla in questi casi di **manutenzione programmata dinamica**.

Manutenzione programmata

La **manutenzione programmata** è svolta regolarmente sulle apparecchiature per prevenire guasti e garantire sicurezza e prestazioni adeguate. Essa si articola in quattro attività principali:

- **Manutenzione preventiva:** comprende ispezioni visive, pulizie (ventole, filtri), controlli su parti meccaniche o soggette a usura, seguendo protocolli del produttore e linee guida ufficiali.
- **Verifica di sicurezza elettrica:** riguarda la conformità alle norme CEI EN 62353 (per dispositivi elettromedicali) e IEC 61010-1 (per apparecchiature da laboratorio), per garantire la sicurezza elettrica generale.
- **Controlli funzionali o di prestazione:** verificano il corretto funzionamento specifico del dispositivo (es. energia erogata, segnali rilevati), secondo il manuale del fabbricante e norme tecniche di riferimento (es. CEI 62-11 per elettrobisturi, CEI 62-13 per defibrillatori).
- **Controlli di qualità:** verifiche opzionali aggiuntive su parametri funzionali critici, utili ad esempio per strumenti di misura, basate su linee guida di enti esperti.

Pianificazione e programmazione della manutenzione

Il piano manutentivo viene redatto all'inizio della commessa e ha le seguenti caratteristiche:

- **Applicato a tutto il parco apparecchiature.**
- Basato su priorità definite da:
 - **Criticità del dispositivo.**
 - **Collocazione** (reparti ad alta intensità, emergenza-urgenza).
- Strutturato su criteri oggettivi, ripetibili e formalizzati (idealmente tramite algoritmi o software).

Periodicità consigliate (indicative)

- **Ogni 6-12 mesi:** dispositivi critici (anestesia, ventilatori, incubatrici).
- **Ogni 1-2 anni:** apparecchi diagnostici.
- **Ogni 2 anni:** dispositivi da laboratorio.
- **Ogni 3 anni:** apparecchiature informatiche.
- **Ogni 3-4 mesi:** dispositivi altamente critici.

Tracciabilità

Ogni attività manutentiva va **documentata**:

- **Scheda d'intervento** (con operazioni svolte, data, esiti, firma tecnico e utilizzatore).
- **Libro macchina e inventario gestionale.**
- Tracciabilità elettronica per analisi future, audit e verifica normativa.

L'organizzazione richiede anche una gestione attenta dei **materiali di consumo e strumenti di misura**, i cui certificati di taratura devono essere **riportati nei verbali**.

Controllo, monitoraggio e indicatori della manutenzione

Controllo della manutenzione

Il controllo è una **funzione condivisa** tra chi esegue e chi supervisiona gli interventi.

- **Chi esegue la manutenzione:**
 - Organizza le attività.
 - Monitora lo stato di avanzamento.
 - Compila la documentazione tecnica.
- **Chi controlla la manutenzione** (ingegneria clinica, direzione tecnica, utenti):
 - Valuta la **qualità del lavoro** attraverso i verbali.
 - Verifica che le attività pianificate siano state effettivamente svolte.
 - Apporta **miglioramenti organizzativi**.
 - Tiene aggiornato il personale sanitario sull'efficienza dei dispositivi.

Importanza del controllo

Una macchina può anche continuare a funzionare senza manutenzione, ma **in caso di incidente**, la **responsabilità** cade su chi **non ha fatto o fatto male** la manutenzione. Per questo il controllo è **fondamentale**, anche ai fini legali.

Monitoraggio: tecniche e finalità

Il monitoraggio della manutenzione ha **quattro livelli principali**:

1. **Controllo scadenze e stato avanzamento lavori:**
 - Percentuale di attività effettuate vs. previste.

- Confronto eseguito/programmazione.
- Rispetto dei tempi e delle periodicità.
- Rilevazione di eventuali criticità.

2. Gestione delle anomalie:

- Esiti negativi delle verifiche (es. valori fuori range).
- Innesco di **manutenzione correttiva** o **non conformità**.
- Possibili blocchi dell'apparecchiatura per sicurezza.

3. Archiviazione e analisi dei dati:

- Conservazione dei report per almeno **3 anni** (meglio per tutta la vita utile del dispositivo).
- Elaborazione statistica (guasti frequenti, localizzazione reparti, tempi di fermo).

4. Sorveglianza sul campo:

- Controlli a campione sulle apparecchiature.
- Verifica del rispetto delle normative e delle buone pratiche (“regola dell’arte”).

Metriche operative fondamentali

- **PMP – Planned Maintenance Percentage:**
Percentuale di tempo dedicato ad attività pianificate sul totale. Un valore sopra il 90% indica un sistema efficiente.
- **PMC – Preventive Maintenance Compliance:**
Percentuale di attività preventive svolte rispetto a quelle previste. Misura l’aderenza al piano programmato.
- **MTTR – Mean Time To Restore:**
Tempo medio di ripristino dopo un guasto: utile a valutare l’efficienza degli interventi correttivi.
- **MTBF – Mean Time Between Failures:**
Tempo medio tra due guasti: parametro che misura l’affidabilità dell’apparecchio.

Riflessioni critiche: manutenzione eccessiva?

Alcune evidenze in letteratura suggeriscono che **un'eccessiva manutenzione preventiva** possa non portare benefici proporzionati. Le osservazioni includono:

- **Molti guasti non sono evitabili** nemmeno con controlli frequenti.
- **Alcuni costruttori indicano frequenze conservative** per ragioni legali o commerciali.
- Il fenomeno della cosiddetta "**infant mortality**" rende imprevedibili molti guasti precoci.

Tuttavia, mantenere la frequenza suggerita dal fabbricante **riduce la probabilità di guasti maggiori**, e fornisce **copertura documentale** in caso di contenziosi.

Manutenzione correttiva, contrattualizzazione e controlli funzionali

Manutenzione correttiva

È l'intervento attivato **a seguito di un guasto** o di un'anomalia emersa durante controlli o utilizzo. Si basa su:

- **Segnalazione del problema** da parte dell'utente.
- **Tracciabilità informatica** della richiesta nel sistema gestionale.
- **Classificazione dell'urgenza**.
- **Recupero storico** degli interventi precedenti.
- Eventuale **supporto telefonico iniziale** per risolvere rapidamente piccoli problemi (es. cavo staccato).

In caso di apparecchiature **in garanzia** o coperte da contratto con il produttore, la richiesta può essere **inoltrata direttamente al fornitore**.

Gestione della manutenzione correttiva

- **Non pianificabile**, ma si cerca di strutturarla su **calendari giornalieri**.
- Interventi affidati in base a:
 - **Competenze interne** (tecnici residenti formati).
 - **Competenze esterne** (ditte, produttori).
- **Tempi di risposta e di risoluzione** sono cruciali.
- **Priorità dinamica**: un'urgenza può modificare il piano giornaliero.

Parametri contrattuali e metriche associate

- **Tempo di risposta**: da segnalazione a registrazione e primo contatto.

- **MTTA (Mean Time To Acknowledge):** da segnalazione a avvio intervento.
- **MTTR (Mean Time To Restore):** da inizio intervento a ripristino.

I contratti possono contenere **penali** in caso di mancato rispetto di queste tempistiche.

Contratti di manutenzione

L'ingegneria clinica non esegue gli interventi, ma **gestisce le risorse**, decide **quali apparecchiature coprire e con quale contratto**. I principali tipi sono:

- **Full Risk:** tutto incluso (preventiva, correttiva, ricambi, aggiornamenti). Esclusi solo i materiali di consumo.
- **Full Risk Limitato:** numero limitato di interventi correttivi.
- **Preventivo:** solo interventi programmati, correttivi a parte (eventualmente con scontistiche).

Criteri per decidere un contratto

- Valore e complessità dell'apparecchio.
- Frequenza dei guasti.
- Criticità clinica.
- Risorse interne disponibili.
- Tempi di risposta richiesti.
- Esigenze espresse nei **capitolati di gara** (es. formazione, esclusioni, penali, estinzione automatica alla dismissione).

Prima diagnostica di guasto

Attività **preliminare** per capire se la macchina è davvero guasta o il problema è banale.

- **Eseguita da personale sanitario**, se adeguatamente formato.
- Riduce chiamate inutili e spese.
- Richiede:
 - **Manuali d'uso accessibili e chiari.**
 - **Procedure esposte e visibili.**
 - **Addestramento e sensibilizzazione** del personale.

Esempi: controllo cavo, presa, riavvio macchina, sostituzione consumabili, esecuzione autotest.

Controlli funzionali e norme tecniche particolari

I **controlli funzionali** servono a verificare che le **prestazioni tecniche** siano in linea con quelle previste (erogato = impostato). Si effettuano con:

- **Strumenti certificati e tarati**, con tracciabilità documentata.
- Riferimento a norme particolari per tipo di dispositivo:
 - CEI 62-13: defibrillatori.
 - CEI 62-71: elettrocardiografi.
 - CEI 62-99: pompe d'infusione.
 - CEI 62-11: elettrobisturi.
 - CEI 62-100: tavoli operatori, ecc.

Ogni rapporto di intervento deve **indicare lo strumento utilizzato, il numero di serie e il certificato di taratura**.

Organizzazione della manutenzione

Ogni struttura deve:

- **Identificare i soggetti responsabili** della manutenzione.
- **Garantire tutte le operazioni** periodiche.
- **Documentare ogni intervento** e il relativo esito.
- Utilizzare **etichette chiare** e aggiornate.
- Evitare l'accumulo di **etichette obsolete**, che possono confondere l'utilizzatore.

Nota bene: Per la manutenzione ci sono 3 importanti fonti:

- Manuale d'uso
- Normative particolari (linee guida su come effettuare i controlli, con che strumenti, quali sono i range di tolleranza)
- Contratti

Sicurezza elettrica

Le verifiche di sicurezza elettrica (VSE) rappresentano una componente essenziale della **manutenzione programmata** dei dispositivi elettromedicali. In realtà la prima verifica di sicurezza elettrica va fatta dal produttore nella fase di sviluppo e durante la produzione. L'obiettivo principale è garantire che l'apparecchiatura sia **sicura sia per il paziente che per l'operatore sanitario**, prevenendo i rischi derivanti da contatti elettrici diretti o indiretti. I dispositivi elettromedicali, infatti, fanno parte della più ampia categoria dei dispositivi medici, ma possiedono la specificità di essere **alimentati elettricamente** e interagire con il paziente attraverso il trasferimento o la rilevazione di energia.

Definizioni chiave

- **Apparecchio elettromedicale:** dispositivo alimentato elettricamente destinato a diagnosi, trattamento o monitoraggio, che interagisce fisicamente o elettricamente con il paziente.
- **Parte applicata:** ogni componente dell'apparecchio che entri o possa entrare in contatto con il paziente. Possono essere elettrodi, sonde, cavi, sensori o anche l'involucro stesso dell'apparecchio.
- **Sistema elettromedicale (EM):** combinazione funzionale di dispositivi elettromedicali interconnessi, dichiarata tale dal fabbricante. Ogni sistema deve essere gestito come un'entità unica e progettato per operare in sicurezza anche nel suo insieme.

Importante è notare che **non tutti gli insiemi di apparecchi collegati possono essere considerati “sistemi EM”**. Spesso, nei reparti, si creano assemblaggi ad hoc non approvati dal costruttore: questi sono **fuori dalla definizione normativa** e rappresentano un rischio sia elettrico che meccanico (es. carico eccessivo su colonne non certificate).

La norma CEI EN 62353 e la sua applicazione operativa

La **norma CEI EN 62353** è la norma tecnica di riferimento per le **VSE post-commercializzazione**. Si applica in varie situazioni:

- **Prima della messa in servizio** di un'apparecchiatura.
- Dopo una **riparazione significativa** (es. che coinvolge la parte elettrica).
- **Periodicamente**, durante l'uso clinico, come misura preventiva.

Questa norma si distingue dalla **CEI EN 60601-1**, pensata per la fase di **progettazione e produzione** dell'apparecchio, che richiede prove di tipo

complesse, spesso distruttive e non replicabili in reparto. La CEI EN 62353, invece, è **orientata all'ambiente clinico**, quindi semplificata, ripetibile e meno invasiva.

Confronto sintetico CEI EN 60601-1 vs CEI EN 62353

- La **60601-1** prevede verifiche sia in condizioni normali che estreme, compreso il “**primo guasto**”, con simulazioni difficili da eseguire sul campo.
- La **62353** esclude il primo guasto e utilizza metodi alternativi, più semplici, per controlli periodici sul funzionamento normale.

Entrambe sono normative complementari: la prima si applica alla produzione, la seconda alla gestione post-vendita e all'uso clinico.

Classificazione dell'isolamento elettrico nei dispositivi

Un altro aspetto centrale è la classificazione dei **tipi di isolamento**:

- **Isolamento funzionale**: essenziale per il funzionamento base dell'apparecchio.
- **Isolamento principale**: protegge l'utente dal contatto con parti in tensione.
- **Isolamento supplementare**: ridondante, serve in caso di guasto dell'isolamento principale.
- **Doppio isolamento**: somma di isolamento principale e supplementare.
- **Isolamento rinforzato**: unico isolamento progettato per offrire protezione equivalente al doppio isolamento.

Queste specifiche determinano **le modalità di verifica e i limiti di sicurezza** delle correnti di dispersione ammissibili.

Correnti di dispersione: natura e tipologie

Le **correnti di dispersione** rappresentano un parametro critico nella valutazione della sicurezza elettrica. Sono flussi di corrente che si generano tra parti a diverso potenziale (spesso a causa di effetti capacitivi), che in condizioni normali dovrebbero essere trascurabili ma possono aumentare in caso di deterioramento.

Si distinguono in:

- **Corrente di dispersione verso terra:** passa dalla rete all'apparecchio e da lì verso il conduttore di terra.
- **Corrente sull'involucro:** fluisce da parti accessibili o dall'involucro verso terra o altri punti, senza passare dal conduttore di protezione.
- **Corrente di dispersione sul paziente:** attraversa le connessioni paziente verso terra; può derivare anche da tensioni esterne che agiscono sulle parti applicate.

Queste correnti vengono misurate tramite tre metodi:

- **Metodo diretto:** Il dispositivo di misura è posto direttamente sul percorso della corrente
- **Metodo differenziale:** Si misura la corrente di dispersione come differenza tra corrente assorbita dall'impianto e corrente resa all'impianto (v. principio dell'interruttore differenziale)
- **Metodo alternativo** (per confronto con limiti preimpostati): Fase e Neutro in corto circuito; si applica tensione di prova tra FN e le altre parti dell'EM, interponendo il dispositivo di misura (DM); la corrente di dispersione viene ricavata dalla caduta di tensione che essa provoca su DM, riscalata dalla tensione di prova a quella nominale di alimentazione dell'EM

Le **valutazioni devono tener conto della classe e del tipo di parte applicata** (es. BF, CF), perché i limiti sono più stringenti man mano che ci si avvicina a regioni sensibili come il cuore.

Sequenza operativa delle verifiche secondo CEI EN 62353

Le verifiche devono essere condotte seguendo una **sequenza rigorosa**, utile a garantire sia la completezza sia la tracciabilità dei risultati:

1. **Esame a vista:** fondamentale in ambito clinico, permette di individuare fino al 70% delle criticità. Si controllano:
 - Involucri danneggiati o rotti.
 - Cavi lesionati o mal collegati.
 - Conformità dei fusibili.
 - Presenza di etichette e dati di targa.
 - Documentazione tecnica allegata.

È importante sottolineare che l'apertura dell'involucro deve essere effettuata **solo se autorizzata dalla norma o dal costruttore**, oppure in caso di evidenze gravi.

2. **Prove e misure tecniche**, da svolgere **solo su apparecchi scollegati dalla rete** e da personale qualificato, con strumentazione idonea. Se l'apparecchio è fisso e non scollegabile, si adottano precauzioni particolari: misure point to point sull'involucro usando un puntale sulla terra e uno sulle varie parti dell'involucro per vedere se c'è dispersione.

Misurazioni fondamentali

3. Resistenza della terra di protezione (*si misura con strumentazione*)

Serve a verificare che tutte le masse metalliche siano correttamente collegate al sistema di messa a terra. Limiti massimi di resistenza:

- **EM con cavo staccabile:** 200 mΩ
- **EM con cavo fisso <3 m:** 300 mΩ
- **Sistemi EM:** 500 mΩ

Corrente di prova minima: **200 mA AC o DC**

4. Correnti di dispersione (*si misura con strumentazione*)

La misurazione deve distinguere tra:

- **Dispersione totale dell'apparecchio:** corrente totale che si disperde dall'alimentazione a terra attraverso involucro e parti applicate.
- **Dispersione nelle parti applicate:** corrente totale che si disperde da una parte applicata verso l'involucro o a terra per effetto di una tensione esterna agente sulla parte applicata.

I valori misurati vanno confrontati con **i limiti stabiliti dalla norma**, che sono già integrati negli strumenti di misura (il tecnico deve quindi saper impostare correttamente la classe e la parte applicata per ottenere un esito valido).

5. Resistenza di isolamento (*si misura con strumentazione*)

Non obbligatoria, ma consigliata quando:

- Sono presenti dubbi sulla tenuta dielettrica.
- L'apparecchio ha subito infiltrazioni di liquidi.
- Ci sono stati interventi del differenziale o malfunzionamenti termici.

Valori troppo bassi suggeriscono **degrado dell'isolamento**, potenzialmente pericoloso per pazienti e operatori.

Verifiche su sistemi elettromedicali

Nel caso di **sistemi EM** (es. TAC, colonne endoscopiche, angiografi), la verifica deve seguire criteri specifici:

- Ogni componente scollegabile **va verificato singolarmente**.
- Se i dispositivi sono interconnessi **tramite connessione funzionale** (es. cavi dati, condivisione di alimentazione), si esegue la verifica **sul sistema nel suo insieme**.
- Se alimentati da **presa multipla** o trasformatore di isolamento, la verifica considera l'insieme come **un unico apparecchio**.
- In tutti i casi, va **registrata la configurazione verificata**, poiché modificare collegamenti o composizione del sistema ne invalida la validazione di sicurezza.

Aspetti gestionali e organizzativi

Durante le verifiche, il tecnico ha anche il compito di:

- Aggiornare l'inventario delle apparecchiature presenti nel reparto.
- Annotare componenti nuovi o modificati nei sistemi.
- Registrare ogni variazione strutturale rilevante.

Le verifiche consentono inoltre di:

- Monitorare l'evoluzione dell'isolamento nel tempo.
- Rilevare tempestivamente il deterioramento dei contatti.
- Ridurre i tempi di prova grazie a strumenti portatili ottimizzati per corrente di prova a 200 mA.

Limitazioni d'uso di ciabatte e adattatori

In ambito elettromedicale è **vietato l'utilizzo di spine multiple o adattatori generici**, salvo in situazioni specifiche, e solo se:

- Sono marcati CE.
- Dispongono di protezioni contro le sovracorrenti.

- Sono verificati e approvati per l'uso clinico.

Motivo: aumentano la resistenza di terra e possono **interrompere la continuità del conduttore di protezione**, con gravi rischi per pazienti e operatori.

Frequenza delle verifiche

La periodicità delle VSE è **definita dal fabbricante** sulla base di:

- Livello di rischio del dispositivo.
- Frequenza e modalità d'uso.
- Ambiente operativo.

In assenza di indicazioni specifiche, l'ingegnere clinico determina la frequenza, che:

- **Non deve superare i 36 mesi.**
- Deve essere **massimo biennale per EM critici.**
- In casi estremi può essere **semestrale**, ad esempio per dispositivi salvavita o ad alta intensità d'uso.

Conclusioni operative

Le verifiche di sicurezza elettrica, oltre a essere un requisito normativo, sono uno **strumento fondamentale per la prevenzione del rischio clinico.**

Richiedono:

- Personale formato e strumenti tarati.
- Documentazione tracciabile.
- Coordinamento con il sistema informativo dell'ingegneria clinica.

In sintesi, la norma CEI EN 62353 permette di:

- Ridurre i tempi di verifica senza compromettere la sicurezza.
- Prevenire danni e incidenti legati a usura o malfunzionamenti elettrici.
- Garantire il rispetto di standard minimi di sicurezza anche nel lungo periodo.

Criteri di obsolescenza e Fuori uso

La gestione delle apparecchiature elettromedicali non si esaurisce con la loro acquisizione e manutenzione: l'ultima fase cruciale è quella della **dismissione**, momento in cui si devono valutare attentamente i criteri per definirne l'**obsolescenza**. Il tema è centrale per la **pianificazione del rinnovo del parco tecnologico**, che non può essere improvvisata, ma va fondata su criteri oggettivi e misurabili.

Il **ciclo di vita del dispositivo medico** comprende fasi progressive: progettazione, acquisizione, collaudo, messa in servizio, manutenzione, e infine **fuori uso e dismissione**. Le trasformazioni tecnologiche degli ultimi anni hanno reso questo processo più complesso, con **aumenti significativi dei costi** (sia di acquisizione che di gestione) e l'introduzione di nuovi **fattori di rischio** (inclusi quelli legati alla cyber security).

Per questo, diventa fondamentale per le aziende sanitarie realizzare **ricognizioni periodiche** sullo stato di salute del parco tecnologico. Un parco tecnologico **obsoleto** incide negativamente su:

- **Qualità delle cure** (per via di prestazioni inferiori),
- **Sicurezza del paziente** (aumento di guasti o malfunzionamenti),
- **Compatibilità con nuovi sistemi** (soprattutto in ambito informatico),
- **Costi di gestione** (manutenzione onerosa, difficoltà nel reperire pezzi di ricambio).

Tipologie di obsolescenza e loro impatto

L'obsolescenza può essere classificata in due grandi categorie:

- **Obsolescenza fisica**: dovuta all'usura, età avanzata, consumo dei componenti. Una macchina molto usata o vecchia sarà più soggetta a guasti, tempi di fermo macchina, e perdita di efficienza. Questo comporta un aumento dei costi e un impatto negativo sulla continuità assistenziale.
- **Obsolescenza tecnologica**: si verifica quando il dispositivo, pur funzionando, non è più adeguato rispetto allo **stato dell'arte** tecnologico. Le innovazioni portano a nuove funzionalità, maggiore accuratezza diagnostica, minore invasività, tempi più brevi di esecuzione. Una macchina superata può diventare **cl clinicamente inadeguata** anche se ancora funzionante.

Una delle sfide principali è **non valutare solo l'età assoluta** del dispositivo, ma piuttosto la sua **adeguatezza tecnologica** (= età massima adeguata ad un dispositivo), cioè la capacità di soddisfare i bisogni clinici attuali. È utile parlare di **periodo di adeguatezza tecnologica**, definito come l'età oltre la quale un dispositivo – pur funzionante – non è più adeguato rispetto a quanto offerto dal mercato.

Il concetto di adeguatezza tecnologica

La **valutazione dell'adeguatezza tecnologica** tiene conto di numerosi fattori, non solo dell'età:

- **Disponibilità di ricambi e supporto tecnico** (fine produzione, fine supporto),
- **Compatibilità con altri sistemi** (problema frequente nell'interconnessione di dispositivi moderni con altri vecchi),
- **Innovazioni cliniche** disponibili sul mercato (che migliorano diagnosi, terapia, comfort e sicurezza),
- **Indicazioni normative** (es. la norma CEI 60601 o il Regolamento 745/2017, che suggeriscono al produttore di indicare la vita utile del dispositivo).

Queste considerazioni permettono agli **ingegneri clinici** di non basare le scelte su reazioni improvvise (es. segnalazioni di guasti o “urgenze” trasmesse dai reparti), ma su **analisi programmate** basate su dati. È qui che nasce l'importanza del **piano di rinnovo**, da stilare attraverso la conoscenza dettagliata dell'intero parco e la definizione delle **priorità di investimento**.

Criteri per la valutazione dell'obsolescenza e strumenti decisionali

La decisione di **mettere fuori uso** un dispositivo medico e pianificarne la sostituzione si fonda sull'integrazione di diversi **criteri di valutazione**, articolati in **fattori tecnici, clinici, economici, e contestuali**. La normativa di riferimento (come il DPR 14 gennaio 1997 e la Raccomandazione n. 9 del 2009 del Ministero della Salute) richiede una **programmazione razionale** degli acquisti, basata su analisi strutturate e multidimensionali.

Vediamo le categorie principali:

Fattori tecnici

- **Età funzionale:** per ogni tipologia di dispositivo esiste una soglia di riferimento (es. 4 anni per laboratorio analisi, 5-10 per bioimaging).

Tuttavia, non basta l'età anagrafica: conta la sua corrispondenza con la **durata prevista dal produttore** e il **periodo di adeguatezza tecnologica**.

- **Tasso di utilizzo:** è un indicatore difficile da rilevare ma fondamentale. Dispositivi sottoutilizzati possono non essere prioritari, ma vanno analizzate le ragioni (es. sovrapposizione con altri, inefficienza organizzativa, inutilizzo parziale). Infatti ci possono essere dispositivi che in termini assoluti sono stati usati di più rispetto ad altri che hanno un'età maggiore.
- **Usura:** legata alla frequenza e gravità dei guasti, ai costi di manutenzione, ai tempi di fermo macchina, alla disponibilità di ricambi e alla possibilità di fornire ancora prestazioni clinicamente accettabili.
- **Fine produzione (EOL) e fine supporto (EOS):** indicano rispettivamente il termine della produzione del dispositivo e l'interruzione dell'assistenza da parte del fornitore. Un'apparecchiatura EOS è tecnicamente irrecuperabile e va dismessa. Un DM EOS o EOL è obsoleto.

Fattori clinici

- **Nuove funzionalità** o capacità diagnostiche/terapeutiche presenti sul mercato,
- **Adeguamento a linee guida o standard clinici più recenti,**
- **Maggiore sicurezza e comfort per il paziente** (es. minore dose in radiologia, meno complicazioni o degenze),
- Questi aspetti vanno **valutati dal personale medico**, che deve contribuire al piano di rinnovo.

Fattori economici (i criteri decisionali non si basano soltanto sull'obsolescenza ma anche sui limiti di bilancio)

- **Spese di gestione/manutenzione elevate** (potenzialmente superiori al 30–50% del valore del dispositivo),
- **Rapporto costi/benefici:** possibilità di ottenere uguali o migliori prestazioni con minori spese (consumabili, energia, personale, manutenzione, ecc.).

L'indice di priorità di sostituzione (IPS)

Per convertire l'analisi qualitativa e multidimensionale in una **decisione oggettiva e confrontabile**, si ricorre all'**IPS – Indice di Priorità di Sostituzione**.

Questo strumento si fonda su metodi di **Multiple Criteria Decision Analysis (MCDA)**, e prevede:

- **Identificazione dei fattori rilevanti** (es. età, usura, criticità clinica),
- **Attribuzione di un punteggio numerico** a ciascun fattore (secondo scale predefinite),
- **Somma pesata** dei punteggi per ottenere l'IPS complessivo:
$$\text{IPS} = a_1x_1 + a_2x_2 + a_3x_3 + \dots$$

dove x_i sono i fattori, a_i i pesi scelti.

Il valore di IPS permette di definire una **graduatoria** di sostituzione:

- **IPS > 1.8** → sostituzione prioritaria entro l'esercizio corrente,
- **1.4 < IPS < 1.6** → sostituzione nell'esercizio successivo,
- **1.0 < IPS < 1.2** → nuova valutazione tra un anno,
- **IPS < 1.0** → nessuna urgenza.

Modelli formali e adattabilità al contesto

Il **modello di Fennigkoh (1992)** è un esempio classico di applicazione dell'IPS, dove si attribuiscono pesi standardizzati:

- 0.4 a fattori tecnici (età, manutenzione, tempi di fermo, supporto),
- 0.2 alla funzione dello strumento (¹life support, ²terapeutico, ³diagnostico, ⁴altri...),
- 0.2 a fattori economici,
- 0.2 a fattori sanitari (miglioramento della cura, preferenze, standardizzazione).

In alternativa, alcuni ospedali (come il San Gerardo di Monza) hanno elaborato **modelli propri** integrando **parametri oggettivi** (es. età, guasti, sicurezza) e **parametri soggettivi** (criticità organizzativa, strategica).

L'approccio, quindi, **non è universale**: deve essere adattato alla realtà specifica della struttura sanitaria, agli obiettivi della direzione e ai dati effettivamente disponibili. È proprio l'ingegneria clinica a calibrare il modello e garantirne **coerenza e applicabilità locale**.

Esiti del fuori uso e dismissione: scenari operativi e conseguenze

Una volta valutato che un dispositivo è obsoleto e da dismettere, si apre una fase operativa che prevede diverse **possibili destinazioni finali**. La prima

discriminante è se il dispositivo sia ancora **funzionante e sicuro**. Da qui derivano tre scenari principali:

- **Funzionante e sicuro:** può essere riutilizzato in un'altra unità operativa, mantenuto come “muletto” (backup), oppure venduto (previa asta nel pubblico) o donato (a ONG, Fondazioni, Paesi in via di sviluppo).
- **Funzionante ma non sicuro o molto obsoleto:** può essere donato oppure tenuto per eventuali parti di ricambio.
- **Non funzionante o non sicuro:** si procede allo **smaltimento**, che implica costi e una gestione specifica (pulizia, disinfezione, rimozione dei dati, disattivazione rete/IP, gestione come rifiuto speciale).

È importante distinguere tra **fuori uso**, **dismissione** e **smaltimento**, che nel gergo comune possono essere usati come sinonimi, ma in realtà sono fasi diverse:

- **Fuori uso:** l'apparecchio viene dichiarato non più utilizzabile clinicamente, non idoneo, causa di obsolescenza.
- **Dismissione:** viene tolto dalla disponibilità del reparto, ma può ancora essere presente fisicamente. Si aggiorna l'inventario gestionale ma non il libro dei cespiti.
- **Smaltimento:** l'apparecchio viene rimosso fisicamente e cancellato dal libro cespiti. Lo smaltimento comporta dei costi elevati relativi a procedure particolari, operatori specializzati, smontaggio, trasporti, sicurezza, fermo macchina, ecc.

Queste fasi comportano **aggiornamenti obbligatori dell'inventario**, sia cartaceo che informatizzato, e possono richiedere la produzione di documentazione (certificati di decontaminazione, report tecnici, moduli di dichiarazione di fuori uso firmati dall'ingegneria clinica).

Il ruolo dell'ingegnere clinico nella gestione dell'obsolescenza

La figura dell'**ingegnere clinico** è fondamentale per tutto il ciclo di vita dell'apparecchiatura, ma ancor più nella fase di dismissione. Le sue responsabilità includono:

- **Manutenere e verificare la sicurezza** del parco esistente (gestione preventiva, correttiva e verifiche).
- **Aggiornare costantemente l'inventario** delle apparecchiature.

- **Supportare i piani di investimento**, proponendo scelte tecniche fondate su dati aggiornati.
- **Valutare l'obsolescenza** in funzione di criteri tecnici, clinici ed economici.
- **Contribuire alle scelte strategiche**, fornendo evidenze sui rischi (per pazienti e continuità operativa) e sulla sostenibilità economica.

Inoltre, l'ingegnere clinico deve confrontarsi con le **strategie aziendali**, ascoltare i bisogni clinici espressi dai reparti, bilanciare priorità di investimento, vincoli di budget e urgenze tecniche.

Riparabilità, sostenibilità e nuovi orizzonti normativi

Negli ultimi anni è cresciuta l'attenzione al tema della **riparabilità** come fattore di sostenibilità economica e ambientale. Molti produttori, tuttavia, ostacolano il mercato delle riparazioni, rendendo difficile (o impossibile) l'approvvigionamento di ricambi e la manutenzione da parte di operatori terzi.

Per contrastare questa tendenza, è stata proposta l'introduzione dell'**Indice di Riparabilità**, come già avviene in Francia per smartphone, laptop, lavatrici, TV. Questo indice valuta:

- La **disponibilità della documentazione tecnica**,
- La **facilità di smontaggio** del dispositivo,
- La **disponibilità e il costo dei pezzi di ricambio**,
- Criteri specifici per ciascuna categoria di prodotto.

L'obiettivo è rendere trasparente, fin dalla fase di acquisto, la **manutenibilità futura** del dispositivo, fornendo così uno strumento di selezione strategica e sostenibile. Questo approccio, già discusso nei congressi AllC, potrebbe divenire parte integrante delle **gare pubbliche** per l'acquisizione di tecnologie sanitarie.

Conclusione

La gestione dell'obsolescenza e del rinnovo tecnologico in ambito sanitario richiede **una visione sistemica, strategica e multidisciplinare**. Non si tratta solo di "sostituire ciò che è rotto", ma di:

- Mantenere un parco tecnologico **allineato allo stato dell'arte**,
- Pianificare investimenti in modo **razionale e sostenibile**,

- **Valutare in modo oggettivo** criticità e priorità,
- Sostenere l'**efficienza e la sicurezza** del sistema sanitario.

L'ingegneria clinica è il perno operativo e strategico di questo processo, che richiede **metodologie solide, strumenti di analisi adeguati** (come l'IPS) e un **dialogo continuo** con tutti gli stakeholder clinici, tecnici ed economici.

Modelli Organizzativi del Servizio di Ingegneria Clinica (SIC)

Il documento introduce tre modelli fondamentali di organizzazione del servizio di ingegneria clinica:

- **SIC Interno:** il servizio è interamente gestito da personale dipendente della struttura ospedaliera. Questo modello offre vantaggi come il **controllo completo**, l'**intervento rapido** e la **conservazione del know-how interno**. Tuttavia, comporta **alti costi iniziali**, problemi legati alla **gestione delle assunzioni pubbliche** e **tempi lunghi** per arrivare a un'organizzazione efficiente.
- **SIC Esterno:** la gestione è demandata a soggetti terzi. È percepito come un "problema in meno" per l'ospedale, ma presenta rischi di **perdita di controllo**, **necessità di supervisione costante** e **indebolimento del ruolo dell'ingegnere clinico interno**.
- **SIC Misto:** è la soluzione più **versatile e adattabile**, in cui la componente strategica (come HTA, programmazione acquisti, dismissioni) rimane all'interno, mentre la componente operativa (es. manutenzione) può essere esternalizzata. Rappresenta un buon compromesso tra **qualità, controllo e sostenibilità**, con **rischi minimizzabili** tramite scelte oculate.

In Italia, la stragrande maggioranza delle strutture ospedaliere adotta il modello **SIC misto**.

Organizzazione della Manutenzione

La manutenzione è una delle funzioni cardine dell'ingegneria clinica ed è sempre effettuata da **personale qualificato**. I modelli di gestione della manutenzione corrispondono ai modelli SIC:

- **Manutenzione interna:** effettuata dal personale dipendente della struttura. Richiede **elevate competenze**, un'organizzazione strutturata,

investimenti economici importanti e **presenza di know-how specifico**. È applicabile solo in strutture con **lunga tradizione tecnica**.

Pregi:

- Monitoraggio diretto
- Flessibilità nel decidere cosa esternalizzare
- Maggiore stabilità del personale
- Maggiore controllo sull'uso delle apparecchiature

Difetti:

- Necessità di formazione continua
- Alcune tecnologie richiedono comunque supporto esterno
- Complessità amministrativa
- Problemi di sostituzione del personale
- **Manutenzione esterna:** affidata a ditte o società di servizi tramite **contratti**. Comoda dal punto di vista amministrativo e logistico, permette una **gestione semplificata** (pochi interlocutori, meno contratti).

Pregi:

- Unico interlocutore
- Copertura di tutte le tecnologie
- Integrazione di servizi accessori (collaudi, inventari, software)
- Più gradita dalle direzioni sanitarie (nessun carico di personale interno)

Difetti:

- Rischio perdita di controllo
- Difficile verifica delle qualifiche
- Qualità legata alla convenienza economica
- Difficile accesso al know-how da parte dei produttori
- **Manutenzione mista:** parte gestita internamente (di solito le tecnologie più critiche o delicate), parte affidata esternamente (in genere le tecnologie più diffuse e standardizzate). È **la soluzione più equilibrata** sul piano **tecnologico, economico e organizzativo**.

Contratti e Servizi di Manutenzione in Global Service

Il **Global Service** è una modalità contrattuale sempre più diffusa nella gestione della manutenzione delle tecnologie sanitarie. Il Ministero della Salute ha introdotto l'uso di **enti aggregatori**, come ARIA (Lombardia) o CONSIP (nazionale), per la centralizzazione degli appalti.

Vantaggi della centralizzazione:

- Maggiore potere d'acquisto
- Risparmio economico
- Maggior controllo delle assegnazioni

Criticità:

- Standardizzazione eccessiva
- Difficoltà di adattamento alle specificità del singolo ospedale
- Perdita di visione locale

Il processo di gara si basa su tre documenti principali:

- **Disciplinare di gara:** stabilisce le regole amministrative.
- **Capitolato speciale (tecnico):** definisce i requisiti tecnici dei servizi richiesti.
- **Progetto offerta:** documento con cui il fornitore propone miglioramenti tecnici ed economici rispetto alla base d'asta.

L'assegnazione del contratto avviene di solito con un punteggio **70% tecnico e 30% economico**. Il territorio è suddiviso in **lotti**, ognuno con un operatore, per evitare monopoli.

Struttura del Capitolato nei Contratti di Global Service

Il **capitolato tecnico** definisce nel dettaglio le prestazioni richieste al fornitore. È un documento centrale e particolarmente esteso, che abbraccia numerose attività. Le principali sezioni comprendono:

- **Censimento iniziale del parco macchine:** prima attività richiesta al global.
- **Gestione della manutenzione:** include manutenzioni preventive, correttive, verifiche di sicurezza, tarature, calibrazioni, aggiornamenti tecnologici.

- **Gestione apparecchiature non di proprietà:** incluse quelle in garanzia o soggette a contratti separati.
- **Prove di accettazione e collaudo:** attività obbligatorie prima della messa in funzione.
- **Gestione di apparecchiature sostitutive (“muletti”):** per garantire continuità operativa.
- **Gestione di danni accidentali e uso improprio:** spesso inclusi nel contratto, ma entro limiti di quantità e valore (es. massimo 5 danni/anno per tipo e centro di responsabilità, con tetto del 5% del canone annuo).
- **Formazione del personale dell’ente:** sia sanitario che tecnico.
- **Gestione informatizzata:** software di gestione del servizio e inventario.
- **Relazioni periodiche e customer satisfaction:** valutazione continua della qualità percepita.
- **Spostamento apparecchiature, smaltimenti, consulenze e supporto tecnico.**

Molti servizi sono **extra-manutenutivi** e includono **supporto amministrativo, documentazione tecnica, presidio tecnico on-site, gestione reclami, penali e modalità di reperibilità 24/7.**

Servizi di Base Previsti dal Contratto

Nel contratto Global Service sono tipicamente inclusi:

- **Manutenzione correttiva e preventiva**
- **Manutenzione straordinaria**
- **Verifiche di sicurezza**
- **Controlli di qualità e tarature**
- **Inventario informatizzato e software gestionale**
- **Fornitura parti di ricambio e materiali di consumo (eccetto i monouso)**
- **Servizio call center**
- **Presenza di sub-appalti specializzati**
- **Gestione di danni accidentali non dolosi**

Tali attività rendono il contratto **molto articolato** e potenzialmente soggetto a **interpretazioni**: da qui la necessità di chiarezza nei requisiti e di attenzione alla formulazione delle clausole.

Obiettivi dell’Esteralizzazione della Manutenzione

La scelta sempre più diffusa di affidarsi al Global Service si basa su motivazioni che combinano efficienza e convenienza:

1. **Incremento della sicurezza**: grazie a ditte specializzate.
2. **Verticalizzazione della manutenzione**: affidamento a tecnici esperti.
3. **Eliminazione della gestione del personale tecnico**: semplificazione interna.
4. **Costo certo e canone all-inclusive**: utile per programmare i budget.
5. **Servizi a valore aggiunto**: come inventario, formazione, consulenza.

Il Global Service permette quindi una **standardizzazione dei servizi**, maggiore **trasparenza nei costi** e alleggerimento del carico gestionale interno, pur comportando rischi di **perdita di controllo**.

Inquadramento Amministrativo

Il contratto di Global Service è classificato come **appalto di servizi**, non come concessione, in quanto il rischio operativo non è trasferito all’appaltatore. La stazione appaltante deve:

- Definire le **necessità del servizio**, non i risultati economici.
- Garantire **remuneratività** all’appaltatore, evitando gare sottocosto.
- Bilanciare tra **livello del servizio** e **congruità economica**.

Il rischio è duplice:

- Livello di servizio **insufficiente** (per ribasso eccessivo)
- Servizio **troppo costoso** (per richieste sproporzionate)

Per questo è fondamentale che la stazione appaltante valuti attentamente **valore del canone, sostenibilità dell’offerta e struttura della base d’asta**.

Determinazione del Valore del Contratto Global Service

Uno degli aspetti più complessi nella stesura di un contratto di Global Service è la **determinazione del canone annuo** da corrispondere al fornitore. Questo valore non è facilmente calcolabile a priori, poiché la manutenzione comprende interventi **programmati** e **su guasto**, e quindi **non prevedibili** con esattezza.

Per superare questo limite si fa ricorso a **proxy**, cioè variabili sostitutive che stimano indirettamente i costi reali. Le proxy più comunemente utilizzate sono:

- **Base d'asta storica** (aggiornata eventualmente con l'indice ISTAT)
- **Valore d'acquisto o di rinnovo delle apparecchiature** moltiplicato per un **coefficiente di onerosità manutentiva**

Questo coefficiente varia secondo la **classe tecnologica dell'apparecchiatura**:

- **3%** per bassa tecnologia (D)
- **4-6%** per media tecnologia (C-B)
- **10%** per alta tecnologia (A)

Il **canone** annuo risulta quindi:

Canone = coefficiente × valore d'acquisto o rinnovo

Questa stima presenta però **limiti evidenti**, soprattutto quando il servizio comprende attività extra come:

- Software gestionali
- Backup dati
- Servizi di reperibilità
- Call center
- Danni accidentali
- Formazione

Queste attività **non possono essere inglobate** facilmente in un coefficiente unico, rendendo il modello **sovrasemplificato**. Il rischio è che il canone risulti **troppo basso per il fornitore**, oppure **non rappresentativo del reale fabbisogno tecnico** dell'ente.

Problemi del Modello Attuale e Proposte di Miglioramento

Nel mercato attuale, l'approccio prevalente è **economico** più che **tecnico**, con il rischio di "ingessare" il modello organizzativo. Spesso il budget viene suddiviso **matematicamente** tra le apparecchiature, a prescindere dalla loro reale criticità o necessità manutentiva.

Per migliorare la **veridicità del canone** e la coerenza con le reali esigenze, vengono proposte alcune soluzioni:

- **Separazione del canone in quota fissa e quota variabile**
- **Coefficienti specifici per marca e modello**, non solo per classe
- **Svincolo del costo del personale**, se non richiesto espressamente dal capitolato
- **Valutazione tramite sistemi KPI** (Key Performance Indicators)

Strategia Manutentiva “Tailor Made”

La definizione di una strategia manutentiva “su misura” richiede **dati aggiornati e affidabili**, che spesso **non sono disponibili**. Il rischio è che l’offerta tecnica venga **alzata artificialmente** per superare i punteggi, mentre l’offerta economica venga **abbattuta** per vincere la gara, creando **una situazione insostenibile sul campo**.

Una strategia efficace richiede:

- Libertà nella **scelta del modello organizzativo**
- Diversificazione delle strategie secondo la **prestazione sanitaria da supportare**
- Valutazione **ingegneristica** dei servizi inclusi
- Equilibrio tra **servizio richiesto e risorse disponibili**

In definitiva, l’adozione di un approccio “KASKO” per tutto il parco macchine (copertura totale e costo certo) può risultare attraente dal punto di vista amministrativo, ma rischia di **non essere sostenibile tecnicamente né economicamente**, se non calibrato con precisione sulle necessità cliniche.

Conclusione

Il documento mette in luce l’evoluzione dei modelli di gestione della manutenzione in sanità, sottolineando come la scelta del modello SIC, la costruzione del contratto di Global Service e la determinazione del canone siano **operazioni delicate, tecniche e strategiche**. Serve una **collaborazione stretta tra fornitore e cliente**, guidata da **criteri oggettivi, dati aggiornati e una chiara visione clinico-gestionale**.