

AVV. ANDREA STEFANELLI

AVV. SILVIA STEFANELLI

AVV. FABIO CARUSO

AVV. ADRIANO COLOMBAN

AVV. ALESSANDRA DELLI PONTI

AVV. EDOARDO DI GIOIA

AVV. VALERIA FABBRI

AVV. ELEONORA LENZI

AVV. ANDREA MARINELLI

AVV. SILVIA PARI

DOTT. FEDERICO BRESCHI

DOTT. ANNA MARIA CICERONE

DOTT. CHIARA GAFFORIO

DOTT. CAI JIN

Bologna, 6 luglio 2015

Spettabile **SPENCER**

Collecchio (PR)

Inviata a mezzo mail

Oggetto: Obblighi normativi in materia di “manutenzione ordinaria, straordinaria e revisione periodica” dei Dispositivi Medici

Spettabile azienda,

faccio seguito con il presente parere all’incarico conferitomi per precisare quanto segue.

La Spencer è azienda che produce e commercializza in tutto il mondo prodotti quali barelle, sedie portantine, sedie evacuazione, teli portaferiti, sistemi di fissaggio per barelle e sedie, tavole spinali, fermacapi, collari, fermacaviglie, estricatori, materassi e steccobende a depressione, ventilatori polmonari, linee distribuzione gas medicale, maschere e palloni per rianimazione, aspiratori di secreti etc.

Tra questi anche **le barelle e sedie, da utilizzare per il trasporto dei pazienti per operazioni di soccorso su strada e su mezzi sanitari.**

L’azienda si domanda quali sono gli obblighi da rispettare per una corretta manutenzione ordinaria, straordinaria e revisione periodica e quali i profili di responsabilità nell’ipotesi di violazione di tali obblighi.

Sul punto occorre tenere presente che i dispositivi medici sono prodotti disciplinati dalla Dir 93/42/CEE recepita in Italia dal D.Lgs 46/’97.

Tale disciplina prevede che i dispositivi possono essere immessi in commercio solo ove rispettino i Requisiti Essenziali di Sicurezza (art. 4) abbiano la marcatura CE (art. 3) altresì siano utilizzati secondo le Indicazioni fornite dal fabbricante (art. 3 e Allegato I punto 13): il c.d. Manuale d’Uso.

Nel Manuale d'Uso poi il fabbricante è tenuto a dare indicazioni precise per la manutenzione ordinaria, straordinaria e revisione periodica del dispositivo medico.

Tale indicazioni sono di assoluta rilevanza in quanto

- ove infatti il DM sia utilizzato secondo le Informazioni del Fabbricante (secondo il Manuale) e lo stesso causi un problema, la responsabilità sarà del fabbricante stesso (che non ha correttamente progettato e/o realizzato il DM o che non ha fornito Informazioni adeguate e sufficienti)
- ove invece il DM sia utilizzato ad di fuori delle Informazioni del Fabbricante (Manuale) e lo stesso causi un problema, il responsabile sarà l'utilizzatore in quanto, discostandosi dalle indicazioni fornite, ha fatto "perdere" la sicurezza al DM (comunemente si dice che il DM ha "perso la marcatura CE - nel senso che la marcatura fisicamente è apposta ma non attesta più il rispetto dei RES).

Dello stesso avviso anche il Ministero della Salute che nella Raccomandazione sulla Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali - 9 aprile 2009 (pubblica sul sito del Ministero stesso all'indirizzo (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_844_allegato.pdf) ha affermato che

Il malfunzionamento dei dispositivi medici rappresenta un problema grave, come reso ancor più evidente dall'analisi degli eventi avversi occorsi recentemente nel nostro Paese. In particolare tra le diverse possibili cause di malfunzionamento non imputabili al fabbricante del dispositivo (interazione con altre tecnologie/ambiente, utilizzo, manutenzione o altre operazioni svolte in difformità dalle indicazioni fornite dal fabbricante) è emersa la mancata o errata manutenzione dei dispositivi medici .

Pertanto, la presente Raccomandazione intende fornire a tutte le strutture sanitarie alcuni elementi fondamentali per la corretta manutenzione dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

Si può quindi concludere affermando che il fabbricante è chiamato **attraverso il c.d. Manuale d'Uso, a dare indicazioni agli utilizzatori tempi e modalità per effettuare la manutenzione ordinaria e straordinaria e la revisione del dispositivo.**

A sua volta **l'utilizzatore sarà tenuto ad effettuare entrambe le tipologie di manutenzioni rispettando quanto stabilito dal fabbricante, pena la perdita di sicurezza del dispositivo ed i conseguenti profili di responsabilità.**

A disposizioni per chiarimenti

avv. silvia stefanelli

