

OGGETTO: MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Collecchio, 30 gennaio 2015

Gentile Cliente,

Il corretto funzionamento, la durata nel tempo e la validità della marcatura CE di un dispositivo medico è subordinato allo svolgimento di una tempestiva ed efficace manutenzione, nel rispetto delle prescrizioni del Fabbricante, riportate nel Manuale d'Uso, e degli obblighi di Legge.

L'obbligatorietà della manutenzione è rilevabile dalla lettura della Legislazione, in particolare:

- **Direttiva 93/42/CEE “Dispositivi Medici” recepita con D. Lgs. 46/97 (articolo 3)**
“I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un’adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione”;
- **Direttiva 93/42/CEE “Dispositivi Medici” recepita con D. Lgs. 46/97 (All. I, punto 13.6)**
*“Le istruzioni per l’uso devono contenere ... d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti **la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione** e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo”;*
- **D. Lgs. 81/08 – articolo 15, comma 1**
Le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro sono (...) la regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine ed impianti...”
- **D. Lgs. 81/08 – articolo 71, comma 4**
“Il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro siano installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d’uso oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di sicurezza di cui all’articolo 70 e siano corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d’uso e libretto di manutenzione”
- **DPR 14 gennaio 1997 – Paragrafo “Gestione delle risorse tecnologiche”**
“Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi...”
- **Raccomandazione nr. 9, aprile 2009 – Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.**
“...E’ imprescindibile che la manutenzione delle apparecchiature sia gestita in modo corretto ed efficace...”
- **Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie e norme regionali.**

La corretta gestione di un dispositivo medico è condizione necessaria perché questo possa essere considerato tale per tutta la sua durata di vita. Infatti il non rispetto delle prescrizioni previste dal fabbricante nel Manuale d'Uso, **porta automaticamente alla perdita del soddisfacimento dei requisiti essenziali delle caratteristiche di “Dispositivo Medico”** e pertanto, nonostante la marcatura CE, non può più essere considerato **SICURO**.

Il Fabbricante declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di questi dispositivi.

Spencer Italia srl ha l'obbligo di immettere in commercio un prodotto SICURO, mentre l'onere di garantire la sicurezza nel tempo è a carico del proprietario del dispositivo, che deve utilizzare/far utilizzare, mantenere, revisionare e smaltire o farlo riapprontare **dal Fabbricante o dal Centro di assistenza autorizzato** (se ci sono le condizioni per farlo) al termine del suo periodo di vita, come specificato dal Fabbricante nel Manuale d'uso.

Le attività di manutenzione possono essere le seguenti:

a) manutenzione ordinaria:

Quest'attività mira a verificare, sotto la responsabilità del proprietario, a cadenze ben prestabilite nel tempo, e in accordo con quanto previsto dal Manuale del Fabbricante, lo stato di funzionamento, attraverso una serie di verifiche visive e/o di funzionamento.

Generalmente viene svolta da personale interno alla struttura, purché sia in grado di garantire i requisiti di base specificati dal Fabbricante nel Manuale d'Uso;

b) revisione periodica:

attività di verifica visiva e di funzionamento che **può essere effettuata solo dal Fabbricante o da Centri autorizzati da quest'ultimo.**

La periodicità delle revisioni viene stabilita dal Fabbricante e viene riportata nel Manuale d'Uso.

c) manutenzione straordinaria:

È relativo a qualsiasi intervento non previsto e che non rientra in alcun modo nella pianificazione ordinaria delle verifiche e delle manutenzioni, relativo ad un guasto che può derivare da difetti di fabbricazione, carenze manutentive, utilizzo improprio/doloso dell'apparecchio o da altre cause non prevedibili.

La manutenzione straordinaria, come la revisione periodica, **può essere effettuata solo dal Fabbricante o da Centri autorizzati.**

d) proroga tempo di vita medio:

il tempo di vita di un dispositivo varia a seconda del tipo di utilizzo, di stoccaggio e di manutenzione, pertanto solo il Fabbricante, o Centro autorizzato, può stabilire se può essere prorogato.

Rimaniamo a Vostra disposizione per qualsiasi chiarimento.

Loredana Albano
Assicuratore Qualità