

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 1 di 33
---	--	---

**PROCEDURA SPECIFICA
PS RCTBICTDV ASL AL 06**

“La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”

Responsabili - Firme				
	Nominativo	Funzione	Firma	Data
Redazione	Garione Stefano	Collaboratore Tecnico SSA ICT	<i>firmato in originale</i>	25/05/2026
	Gemme Ottavio	I.F.O. ¹ SS Rischio Clinico e Infettivo	<i>firmato in originale</i>	20/05/2026
	Gennaro Giuliana	I.FO. ¹ SS Rischio Clinico e Infettivo	<i>firmato in originale</i>	01/06/2026
	Lesino Sara	Farmacista Dirigente SC Farmacia Ospedaliera Responsabile SS G.E.S.A.D. ²	<i>firmato in originale</i>	05/06/2026
	Perrino Francesca	Farmacista Dirigente SC Farmacia Ospedaliera Responsabile Locale Dispositivo Vigilanza	<i>firmato in originale</i>	20/05/2026
	Squillaci Rossella	Ingegnere SC Tecnico – Tecnologie Biomediche	<i>firmato in originale</i>	22/05/2026
Verifica	Garna Antonella	Direttore SC Farmacia Ospedaliera	<i>firmato in originale</i>	05/06/2026
	Pozzi Roberto	Responsabile SSA ICT	<i>firmato in originale</i>	25/05/2026
	Serratto Giorgio	Direttore SC Tecnico – Tecnologie Biomediche	<i>firmato in originale</i>	22/05/2026
Approvazione	Pacileo Guglielmo	Direttore SC Governo Clinico, Qualità e Ricerca	<i>firmato in originale</i>	08/06/2026

¹ Incarico di Funzione Organizzativa

² Gestione Sanitaria Approvvigionamento e Distribuzione

 <p>REGIONE PIEMONTE</p>	<p>Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06</p> <p>“La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”</p>	<p>Data di emissione: maggio 2026</p> <p>Revisione n° 0</p> <p>Pagina 2 di 33</p>
---	---	---

Indice generale

1. TITOLO E DESCRIZIONE SINTETICA.	3
1.1. Titolo.	3
1.2. Descrizione sintetica. Razionale.	3
2. OBIETTIVI.	4
3. AMBITO DI APPLICAZIONE.	4
4. DEFINIZIONI.	5
5. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI.	9
5.1. Apparecchiature elettromedicali.	9
5.2. Dispositivi medici.	9
5.3. Software – La qualificazione come dispositivo medico.	10
5.4. Gestione del rischio clinico e segnalazione degli eventi sentinella.	10
6. LA FORMAZIONE DEL PERSONALE in tema di D.M. e APPARECCHIATURE ELETTRONOMICHE.	11
6.1. Rilevanza della formazione per la sicurezza nell’uso di dispositivi medici e software assimilabili.	12
7. I DISPOSITIVI MEDICI.	13
7.1. La rete nazionale ed aziendale di Dispositivo – Vigilanza.	15
7.1.1. Livello regionale.	16
7.1.2. Livello locale.	17
8. LE ATTREZZATURE ELETTRONOMICHE.	19
8.1. L’organizzazione aziendale preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico.	19
8.2. Modalità centralizzata delle richieste di intervento tecnico.	20
8.2.1. Sistema Help Desk.	20
8.2.2. Sistema EASI.	21
8.3. Piano generale di manutenzione delle tecnologie biomediche.	23
9. LA SEGNALAZIONE DEI RECLAMI E DEGLI INCIDENTI LEGATI AI D.M. ed agli ELETTRONOMICHE.	24
10. GLI EVENTI SENTINELLA CORRELATI AI DISPOSITIVI MEDICI ED ALLE APPARECCHIATURE ELETTRONOMICHE. ..	26
10.1. Criteri di identificazione dell’evento sentinella specifico.	26
10.2. Responsabilità professionale e dispositivi medici: un caso dalla giurisprudenza.	27
10.3. Strategie di prevenzione del rischio e degli eventi sentinella: evidenze dalla letteratura.	28
10.4. La segnalazione degli eventi sentinella presso l’ASL AL.	29
11. Verifica.	31
12. ALLEGATI.	32
13. BIBLIOGRAFIA.	33

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 3 di 33
---	--	---

1. TITOLO E DESCRIZIONE SINTETICA.

1.1. Titolo.

“La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”.

1.2. Descrizione sintetica. Razionale.

Nel contesto attuale dell’assistenza sanitaria, l’utilizzo di dispositivi medici e di apparecchiature elettromedicali rappresenta un elemento essenziale per l’erogazione di cure efficaci, sicure e appropriate. Tali strumenti, sempre più complessi e tecnologicamente avanzati, supportano in modo determinante i processi diagnostici, terapeutici e assistenziali. Tuttavia, se non correttamente selezionati, utilizzati, mantenuti o monitorati, possono costituire una fonte rilevante di rischio clinico, con potenziali conseguenze gravi per la sicurezza del paziente e degli operatori.

I dati di sorveglianza disponibili a livello nazionale confermano la persistenza di questo rischio. In base all’ultimo report ministeriale sugli eventi sentinella, riferito all’anno 2024, sono stati segnalati 9 eventi sentinella con esito di morte o grave danno riconducibili a errore, uso anomalo o malfunzionamento di dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali, pari a circa 0,9% del totale degli eventi sentinella registrati¹. Pur trattandosi di una quota numericamente contenuta, tali eventi presentano un’elevata gravità clinica e un significativo impatto organizzativo e medico-legale, rendendo evidente la necessità di interventi strutturati di prevenzione e controllo del rischio.

In questo quadro si colloca la **Raccomandazione Ministeriale n. 9** “[...] per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”², che costituisce tuttora il riferimento fondamentale per la prevenzione degli eventi avversi correlati all’uso di dispositivi medici e di apparecchiature elettromedicali. Il documento ministeriale richiama esplicitamente l’importanza di un approccio sistemico alla sicurezza fondato su adeguata manutenzione, corretta gestione delle tecnologie, formazione degli operatori e chiara attribuzione delle responsabilità all’interno dell’organizzazione sanitaria.

Il quadro regolamentare è stato ulteriormente rafforzato dal **Regolamento (UE) 2017/745** sui dispositivi medici, che ha introdotto un sistema europeo più stringente in materia di sicurezza, sorveglianza post-commercializzazione e gestione degli incidenti, attribuendo un ruolo attivo anche agli utilizzatori professionali. A livello nazionale, tali disposizioni sono state recepite e attuate dal Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137, che definisce obblighi, flussi informativi e responsabilità in capo alle strutture sanitarie e agli operatori. A completamento di questo assetto, il Decreto 1° luglio 2025 ha disciplinato in modo puntuale le modalità e la tempistica di segnalazione degli incidenti e dei mancati incidenti, prevedendo specifici canali e termini non solo per gli operatori sanitari, ma anche per gli utilizzatori profani e per i pazienti, rafforzando ulteriormente il sistema nazionale di vigilanza e trasparenza.

In tale contesto normativo la responsabilità degli operatori sanitari nel contenimento del rischio assume un rilievo centrale. Essa non si esaurisce nell’atto tecnico dell’utilizzo del dispositivo o dell’attrezzatura elettromedicale, ma si estende alla verifica delle condizioni di sicurezza, alla corretta applicazione delle istruzioni d’uso, alla tempestiva segnalazione di anomalie, incidenti o quasi-eventi e

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 4 di 33
---	--	---

alla collaborazione con le funzioni aziendali preposte, in particolare la Struttura Rischio Clinico, la Struttura Dispositivo-Vigilanza e l’Ingegneria Clinica. La prevenzione del rischio diventa così una responsabilità condivisa che richiede consapevolezza, attenzione e un costante aggiornamento professionale.

Le implicazioni operative e medico-legali connesse all’uso improprio o anomalo di dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali sono rilevanti. Sul piano clinico tali eventi possono determinare errori diagnostici, trattamenti inappropriati o danni diretti al paziente; sul piano organizzativo possono comportare l’attivazione di procedure di gestione degli eventi sentinella, interventi correttivi urgenti e criticità nei percorsi assistenziali. Dal punto di vista giuridico, l’uso non sicuro delle tecnologie sanitarie e dei dispositivi medici può generare profili di responsabilità professionale e aziendale, con conseguenti contenziosi civili e, nei casi più gravi, penali.

In termini di responsabilità dell’operatore sanitario la giurisprudenza ha chiarito che può configurarsi anche in relazione all’uso e al controllo delle apparecchiature impiegate nella pratica clinica. In particolare, la *Corte di Cassazione civile, sentenza n. 27449 del 2018*, ha affermato che rientra negli obblighi di diligenza professionale del sanitario la verifica del corretto funzionamento dei macchinari utilizzati, evidenziando come l’omissione di tali controlli possa determinare profili di responsabilità per i danni arrecati al paziente.

Alla luce di quanto sopra esposto la presente procedura applicativa si propone di fornire un quadro organico degli atti aziendali per la prevenzione, la gestione e il monitoraggio del rischio correlato all’utilizzo di dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali, in coerenza con la Raccomandazione Ministeriale n. 9 e con il più recente assetto normativo e regolatorio.

2. OBIETTIVI.

1. Assicurare la ricezione e l’applicazione delle linee di indirizzo definite dal documento *“Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”*, emesso dal Ministero della Salute nell’anno 2009, verificabili attraverso audit di prima o terza parte, finalizzate alla prevenzione degli eventi avversi connessi al malfunzionamento dei dispositivi medici e delle apparecchiature elettromedicali.
2. Definire le modalità di gestione delle segnalazioni interne ed istituzionali relative a eventi sentinella, reclami, incidenti gravi e diversi dai gravi adottate dall’azienda, in coerenza con le linee di indirizzo e le disposizioni normative vigenti in materia.

3. AMBITO DI APPLICAZIONE.

Il presente documento trova la sua applicazione in tutti gli ambiti aziendali nei quali vengano utilizzati dispositivi medici ed attrezzature elettromedicali.

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 5 di 33
---	--	---

4. DEFINIZIONI.

Di seguito, ai fini dell’acquisizione di un linguaggio comune, viene esplicitata la definizione di alcuni termini e locuzioni utilizzati nel presente documento.

Termine	Definizione
Dispositivo medico (D.M.)	Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: <ul style="list-style-type: none"> — diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; — diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; — studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; — fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.
Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni: a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico; b) su una disabilità fisica o intellettuale congenita; c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia; d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi; e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento; f) per definire o monitorare le misure terapeutiche. Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.
Dispositivo su misura	Qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.
Dispositivo attivo	Qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo.

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 6 di 33
---	--	---


Termine	Definizione
Dispositivo impiantabile	Qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a: — essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure — sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni.
Apparecchiatura elettromedicale	Dispositivo medico alimentato elettricamente, destinato alla diagnosi, al trattamento, alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico con il paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente.
Dispositivo medico impiantabile attivo	Qualsiasi dispositivo medico attivo (qualsiasi dispositivo medico legato per il suo funzionamento a una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità) destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento.
Evento senza danno ³	Accadimento che si verifica durante il processo assistenziale che non comporta danno alla persona pur avendone la potenzialità.
Evento avverso ³	Evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente/operatore sanitario, non intenzionale e indesiderabile.
Evento sentinella ³	Evento avverso di particolare gravità, che comporta morte o grave danno alla persona e/o perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN e dei professionisti. A seguito del suo verificarsi è necessaria un'indagine immediata per accertare possibili fattori eliminabili o riducibili che lo abbiano causato o vi abbiano contribuito con la successiva implementazione di adeguate misure correttive e il loro monitoraggio.
Near miss (quasi-evento) ³	Circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento alla persona, che tuttavia non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato o per caso fortuito.
Incidente	Qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato.
Incidente grave	Qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze: a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; c) una grave minaccia per la salute pubblica;

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 7 di 33
---	--	---

Termine	Definizione
Grave minaccia per la salute	Qualsiasi evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbidità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento;
Malfunzionamento	Situazione in cui un dispositivo non raggiunge, o non è in grado di mantenere, le prestazioni (capacità di un dispositivo di ottenere la destinazione d’uso) previste dal fabbricante quando viene utilizzato in conformità alle indicazioni fornite con il dispositivo.
Errore d’uso	L’azione o la mancanza di azione da parte dell’utilizzatore durante l’utilizzo del dispositivo porta a un risultato o a un esito diverso da quello atteso dall’utilizzatore stesso o previsto dal fabbricante. Gli errori d’uso possono essere causati da una mancanza di attenzione da parte dell’utilizzatore, da vuoti di memoria o da errori durante l’utilizzo del dispositivo, o da una mancanza di comprensione o di conoscenza in relazione all’utilizzo del dispositivo. Tali errori di utilizzo non rientrano nella definizione di incidente.
Uso anomalo	Violazione deliberata dell’uso previsto di un dispositivo. Si tratta di un atto deliberato o dell’omissione di un atto da parte dell’utilizzatore che è contrario o viola l’uso normale di un dispositivo.
Richiamo	Qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale.
Ritiro	Qualsiasi provvedimento volto a impedire l'ulteriore messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura.
Azione correttiva	Un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili.
Azione correttiva di sicurezza	Un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato.
Avviso di sicurezza	Una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza.
Reclamo	Comunicazione scritta che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi.
Dispositivo-Vigilanza	Sistema il cui obiettivo è quello di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con i dispositivi.

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 8 di 33
---	--	---

Termine	Definizione
Software dispositivo medico Medical Device Software (MDSW) Software as a Medical Device (SaMD)	Software che, in base alla destinazione d’uso dichiarata dal fabbricante, è destinato ad essere utilizzato, da solo o in combinazione, per una o più finalità mediche rientranti nella definizione di dispositivo medico. La sua qualificazione non dipende dalla collocazione tecnica del software (standalone, embedded, cloud, mobile o altra piattaforma), bensì dalla funzione clinica perseguita.
Destinazione d’uso	Uso al quale il dispositivo, compreso il software, è destinato secondo quanto dichiarato dal fabbricante nell’etichettatura, nelle istruzioni per l’uso, nel materiale promozionale o nella documentazione tecnica e clinica. La destinazione d’uso costituisce il criterio centrale per la qualificazione e classificazione del software ai fini regolatori. [health.ec.europa.eu]
Software che guida o influenza l’uso di un dispositivo medico	Software destinato a guidare, controllare o influenzare il funzionamento di un dispositivo medico hardware, oppure a supportarne direttamente la funzionalità medica, pur non generando autonomamente informazioni cliniche nuove. Tale software può costituire accessorio o componente rilevante ai fini della sicurezza e della conformità regolatoria.
Aggiornamento software rilevante ai fini della sicurezza	Modifica correttiva, adeguativa, perfetta o evolutiva che può incidere sulle funzionalità cliniche, sulle regole decisionali, sull’interoperabilità, sulla cybersecurity, sulla continuità operativa o sulla sicurezza d’uso di un software classificato dispositivo medico o di un software che influenzi un dispositivo medico.
Validazione del software	Insieme delle verifiche documentate finalizzate ad accertare che il software, nelle condizioni previste d’uso e di integrazione, svolga correttamente le funzioni per cui è stato acquisito e non introduca rischi inaccettabili per il paziente, l’operatore o il processo assistenziale.

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 9 di 33
---	--	---

5. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI.

5.1. Apparecchiature elettromedicali

I principali documenti legislativi per i dispositivi medici sono il REGOLAMENTO (UE) 2017/ 745 che ha abrogato le direttive precedenti e il regolamento (UE) 2027/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Sono stati istituiti organi a livello nazionale comunitario e internazionale (CEI, EN, ISO) che, suddivisi in specifici comitati tecnici, descrivono la regola d’arte per specifici prodotti.

- **Norma CEI EN 60601-2-4**
“Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei defibrillatori cardiaci”
- **Norma CEI EN 60601-1/A13**
“Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali”
- **Norma CEI EN 60601-1-2/A1**
“Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove”

5.2. Dispositivi medici.

- **Regolamento Europeo (UE) 2017/745 – MDR**
*“Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, “el 5 aprile 2017, relativo ai **dispositivi medici**, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.”*
- **Regolamento Europeo (UE) 217/746 – IVDR**
*“Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai **dispositivi medico-diagnostici in vitro** e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.*
- **Decreto Ministeriale 1° luglio 2025**
Termini e modalità di segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi dell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.“
- **Decreto Ministeriale 26 gennaio 2023**
“Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.”
- **Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137**
“Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici [...]”

 <p>REGIONE PIEMONTE</p>	<p style="text-align: center;">Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06</p> <p style="text-align: center;">“La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”</p>	<p>Data di emissione: maggio 2026</p> <p>Revisione n° 0</p> <p>Pagina 10 di 33</p>
---	---	--

- **Decreto Ministeriale 31 marzo 2022**
“Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa. (22A02409)”
- **Deliberazione della Giunta Regionale del 2 agosto 2024 n.48-119**
è stata istituita la Rete Regionale della Dispositivo-Vigilanza

5.3. Software – La qualificazione come dispositivo medico.

- **MDCG (Medical Device Coordination Group)2019-11 rev. 1**
“Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR” – documento di indirizzo sulla qualificazione e classificazione del software dispositivo medico e dei moduli software rilevanti ai fini regolatori

5.4. Gestione del rischio clinico e segnalazione degli eventi sentinella.

- **Legge 8 marzo 2017 n. 24 (art. 3, comma 4)**
“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041)”
- **Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009**
“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (10A00120)”

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 11 di 33
---	--	--

6. LA FORMAZIONE DEL PERSONALE in tema di D.M. e APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI.

La formazione del personale rappresenta un elemento essenziale per la prevenzione degli eventi avversi, sentinella o near miss correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle apparecchiature elettromedicali. In coerenza con la Raccomandazione Ministeriale n. 9, l’ASL AL promuove momenti strutturati di informazione, formazione e addestramento rivolti a tutti gli operatori coinvolti nell’uso diretto o indiretto delle tecnologie sanitarie.

La formazione deve essere specifica per tipologia di dispositivo, proporzionata alla complessità tecnologica e aggiornata in caso di introduzione di nuove apparecchiature, aggiornamenti software, modifiche delle modalità d’uso o segnalazioni di criticità rilevanti. Particolare attenzione deve essere rivolta ai dispositivi ad alto impatto assistenziale e a quelli associati a rischi elevati in caso di errato utilizzo.

È essenziale effettuare, in fase di collaudo, un’opportuna formazione degli operatori sul corretto utilizzo del dispositivo

I percorsi formativi comprendono:

- conoscenza delle istruzioni per l’uso e delle avvertenze di sicurezza;
- corrette modalità di utilizzo, utilizzo in sicurezza conservazione e gestione operativa;
- riconoscimento precoce di anomalie, malfunzionamenti o condizioni di rischio;
- procedure di segnalazione di incidenti, eventi avversi e near miss.

La partecipazione alle attività formative deve essere documentata e tracciabile, anche ai fini della gestione del rischio clinico e della responsabilità professionale. La formazione deve avvenire principalmente durante la messa in esercizio del dispositivo, con richiami ogni qualvolta risulti necessario o qualora intervenissero modifiche principali alla configurazione del dispositivo stesso.

Gli operatori sono tenuti a partecipare attivamente ai programmi di formazione e addestramento previsti, applicando nella pratica quotidiana le competenze acquisite e utilizzando dispositivi e software nel rispetto delle istruzioni ricevute e delle procedure aziendali, contribuendo al contempo all’individuazione dei fabbisogni formativi. La loro partecipazione attiva consente all’Azienda di garantire un’offerta formativa adeguata, costantemente aggiornata e coerente con i rischi e le tecnologie presenti, nonché di verificare l’idoneità degli operatori prima dell’autorizzazione all’utilizzo.

Particolare attenzione deve essere riservata ai software classificati dispositivo medico o che costituiscono componente essenziale di sicurezza di un dispositivo medico, in quanto tali soluzioni possono influenzare direttamente processi diagnostici, terapeutici, di monitoraggio o di supporto decisionale. In tali casi la formazione non deve limitarsi all’apprendimento dell’interfaccia applicativa, ma deve includere la comprensione della destinazione d’uso dichiarata dal fabbricante, dei limiti di utilizzo, delle condizioni di corretta configurazione, delle modalità di validazione locale, della gestione degli aggiornamenti e delle procedure da attivare in caso di malfunzionamento, comportamento anomalo, indisponibilità o risultati inattesi.

Per i software classificati dispositivo medico, o per i moduli che possano rientrare in tale definizione, l’ASL AL assicura che la formazione iniziale e gli aggiornamenti successivi siano tracciati e che siano ripetuti in occasione di nuove versioni, modifiche delle regole cliniche, variazioni delle interfacce con altri sistemi, introduzione di nuove funzionalità, implementazione di alert o cambiamenti rilevanti del contesto operativo. A tal fine gli operatori devono essere messi in condizione di riconoscere le differenze tra

 <p>ASL REGIONE PIEMONTE</p>	<p style="text-align: center;">Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06</p> <p style="text-align: center;">“La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”</p>	<p>Data di emissione: maggio 2026</p> <p>Revisione n° 0</p> <p>Pagina 12 di 33</p>
---	---	--

semplice supporto informativo e vero supporto clinico decisionale, evitando l’uso improprio del software oltre la finalità prevista e segnalando tempestivamente eventuali criticità alle strutture aziendali competenti.

6.1. Rilevanza della formazione per la sicurezza nell’uso di dispositivi medici e software assimilabili.

Nel quadro della Raccomandazione Ministeriale n. 9 e del Regolamento (UE) 2017/745, la formazione strutturata e continua degli operatori rappresenta un requisito essenziale per la prevenzione dei rischi da dispositivi medici compresi i software. Il MDR (Medical Device Regulation) enfatizza la valutazione dell’usabilità, imponendo che progettazione e gestione del rischio tengano conto di conoscenze, esperienza e formazione degli utenti e dei rischi da uso o errato utilizzo del dispositivo e dell’interfaccia^{4 5}. Le valutazioni normative mostrano che l’aumento degli standard di sicurezza richiede un aggiornamento continuo in grado di garantire competenze adeguate nell’uso dei dispositivi lungo tutto il loro ciclo di vita^{6 7}. Revisioni sistematiche e scoping review sulla sicurezza del paziente mostrano che programmi educativi ben progettati, inclusi approcci interattivi, simulazione e feedback, migliorano conoscenze, aderenza alle procedure e comportamenti sicuri, riducendo errori e eventi avversi in vari ambiti clinici^{8 9 10}.

La letteratura ed il quadro regolatorio convergono nel considerare la formazione un elemento centrale di prevenzione del rischio clinico legato all’utilizzo dei dispositivi medici e software correlati. Rappresenta inoltre una caratteristica organizzativa essenziale per garantire un loro uso sicuro, consapevole e conforme alle normative vigenti.

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 13 di 33
---	--	--

7. I DISPOSITIVI MEDICI.

Un dispositivo medico è qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati;

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Inoltre, si considerano dispositivi medici anche:

- i dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento;
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione di dispositivi medici;
- gli accessori di dispositivi medici.

i prodotti riportati nell'Allegato XVI del regolamento (specifico elenco di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica).

I dispositivi medici disciplinati dal Regolamento (UE) 2017/745 sono suddivisi in quattro classi di rischio (classe I, IIa, IIb e III), secondo le regole di classificazione specificate nell'allegato VIII dello stesso regolamento. I dispositivi di classe I, sono quelli che presentano minori rischi sotto il profilo della sicurezza, i dispositivi di classe III, sono quelli che presentano un alto profilo di rischio.

Per dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) si intende: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:

- a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
- b) su una disabilità fisica o intellettiva congenita;
- c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
- d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
- e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
- f) per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro” (art. 2 del Regolamento (UE) 2017/746).

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 14 di 33
---	--	--

In linea generale, gli IVD sono prodotti destinati ad essere impiegati per l’esame di campioni provenienti dal corpo umano, allo scopo di fornire indicazioni analitiche di interesse chimico-clinico. Vengono generalmente utilizzati in strutture sanitarie da operatori professionali con adeguata formazione e con esperienza riguardo alle prestazioni di test diagnostici e all’utilizzo degli strumenti.

Secondo quanto previsto dall’allegato VIII del regolamento i dispositivi medico-diagnostici in vitro sono suddivisi nelle classi A, B, C e D.

La classificazione di un dispositivo medico-diagnostico in vitro dipende dalla destinazione d’uso attribuita ad esso dal fabbricante e dal rischio associato, in rapporto ai danni per la salute pubblica e al trattamento del paziente.

L’immissione sul mercato, la messa a disposizione e la messa in servizio nel territorio italiano dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro è consentita per i dispositivi recanti la marcatura CE. La marcatura dimostra la conformità ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, per i dispositivi medici, e ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/746, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

I dispositivi medici utilizzati presso l’ASL AL devono essere conformi alla normativa vigente e accompagnati da adeguata documentazione tecnica e di sicurezza. La gestione dei dispositivi medici si fonda su criteri di appropriatezza clinica, sicurezza d’uso e tracciabilità lungo l’intero ciclo di vita del prodotto.

L’utilizzo dei dispositivi medici deve avvenire esclusivamente secondo la destinazione d’uso prevista dal fabbricante e nel rispetto delle istruzioni operative.

È responsabilità degli operatori sanitari:

- verificare l’integrità e il corretto funzionamento del dispositivo prima dell’uso;
- segnalare tempestivamente anomalie, difetti o incidenti;
- collaborare con le strutture aziendali preposte alla vigilanza e alla gestione del rischio.

I dispositivi medici utilizzati presso l’ASL AL comprendono, oltre ai dispositivi fisici e alle apparecchiature elettromedicali, anche i software che, in base alla destinazione d’uso dichiarata dal fabbricante, risultino qualificabili come dispositivi medici o come componenti/accessori che guidano o influenzano l’uso di un dispositivo medico. La qualificazione del software non dipende dalla sua installazione locale, cloud o embedded, ma dalla funzione clinica che esso svolge.

La gestione di tali software deve pertanto avvenire secondo criteri di sicurezza, appropriatezza, tracciabilità, controllo delle versioni, validazione e monitoraggio coerenti con il rischio clinico associato. Ciò implica che l’introduzione, la configurazione, l’integrazione, la manutenzione correttiva e adeguata, nonché gli aggiornamenti funzionali di software classificati dispositivo medico o aventi impatto sulla sicurezza, debbano essere governati con particolare attenzione, coinvolgendo le funzioni aziendali competenti sotto il profilo clinico, tecnico, informatico e della vigilanza. Tale impostazione è coerente anche con quanto richiamato nella Raccomandazione del Ministero della Salute n. 9 anno, nella quale si

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 15 di 33
---	--	--

sottolinea la necessità di vigilare sulle attività manutentive correttive, perfettive e adattive svolte dai produttori.

7.1. La rete nazionale ed aziendale di Dispositivo – Vigilanza.

L’obiettivo del sistema di vigilanza sui dispositivi medici, dispositivi dell’Allegato XVI del Reg. (UE) 2017/745 e dispositivi medico-diagnostici in vitro è quello di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con tali dispositivi.

Il sistema di vigilanza si esplica attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi successivamente alla loro immissione in commercio e mira alla rapida individuazione di eventuali problematiche, previste e non, che possono insorgere durante l’utilizzo di un dispositivo. Il sistema di vigilanza consente tra l’altro l’individuazione da parte del fabbricante di eventuali azioni correttive di sicurezza per eliminare o ridurre il rischio o le conseguenze dell’evento.

Il **sistema di vigilanza** è un sistema complesso che prevede la collaborazione attiva di tutti gli **attori** che a vario titolo ne sono **coinvolti**:

- gli **operatori sanitari**, che ricoprono un ruolo importante nelle segnalazioni di incidenti che possono occorrere con i dispositivi;
- gli **operatori economici**, che, nel ruolo di responsabili per i dispositivi che immettono sul mercato, hanno l’obbligo di segnalare all’Autorità competente gli incidenti gravi occorsi con i dispositivi medici, i dispositivi dell’Allegato XVI del Reg. (UE) 2017/745 e i dispositivi medico-diagnostici in vitro e di predisporre, qualora ritenuto necessario, azioni correttive di sicurezza;
- il **Ministero della Salute** che, agendo di concerto con le altre Autorità competenti europee, effettua costante attività di monitoraggio e valutazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza.

Il sistema di vigilanza è rafforzato e reso solido grazie a strumenti strategici quali, la rete comunitaria di vigilanza, la Rete Nazionale della Dispositivo-Vigilanza e i registri di dispositivi medici impiantabili, che permettono un monitoraggio rigoroso dei dispositivi a tutela della sicurezza e della salute sia dei pazienti sia degli utilizzatori.

Un importante strumento che contribuisce al rafforzamento del sistema di vigilanza è rappresentato dalla **Rete Nazionale della Dispositivo-Vigilanza**, che consente lo scambio tempestivo, strutturato e armonizzato di informazioni tra il Ministero della Salute, le Regioni e Province Autonome e le Aziende Sanitarie, relativamente a incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e azioni di sicurezza.

La Rete Nazionale della Dispositivo-Vigilanza è stata istituita con il Decreto ministeriale 31 marzo 2022. Il sistema informativo a supporto della rete, denominato Dispovigilance, è pienamente operativo dal 13 ottobre 2022.

Le **finalità** della Rete Nazionale della Dispositivo-Vigilanza sono molteplici e mirano a rafforzare il sistema di vigilanza, a uniformare la risposta a un incidente su tutto il territorio nazionale attraverso

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 16 di 33
---	--	--

specifici ruoli e responsabilità attribuiti ai diversi soggetti coinvolti, alla condivisione trasparente, capillare e tempestiva delle informazioni riguardanti gli incidenti e gli avvisi di sicurezza. La rete mira, inoltre, a garantire all’Autorità Competente dati di qualità su cui svolgere le attività di monitoraggio sugli incidenti, nonché a ridurre il fenomeno della sotto-segnalazione (under-reporting) proprio attraverso un coinvolgimento più attivo e responsabile di tutti i soggetti coinvolti nella rete.

I soggetti coinvolti nella Rete Nazionale della Dispositivo-Vigilanza e i relativi compiti, dettagliati nell’art.2 del DM del 31 marzo 2022, sono:

- l’**operatore sanitario** (OS): rileva gli incidenti gravi, gli incidenti diversi da quelli gravi e i reclami;
- il **responsabile locale della vigilanza** (RLV): elemento di contatto tra OS e RRV, supporta se necessario l’OS nella segnalazione di incidente, valuta e valida le segnalazioni di incidente, informa il fabbricante anche per il tramite del distributore, fornisce informazioni su eventuali misure di sicurezza coordinandosi con RRV;
- il **responsabile regionale della vigilanza** (RRV): assicura il coordinamento e monitoraggio delle attività di vigilanza nella propria Regione o PA, individua e comunica al Ministero della salute l’elenco aggiornato degli RLV della propria Regione o PA, promuove le attività di formazione necessarie per le attività di vigilanza nella propria Regione e PA, coordina le attività di informazione degli RLV sulle misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dai fabbricanti;
- il **Ministero della Salute** (MdS): svolge attività previste dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di dispositivo-vigilanza garantendo il coordinamento con le altre autorità competenti nel caso di incidenti o azioni correttive che coinvolgono diversi paesi.

Dall’anno 2018 la Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco (DGDMF) elabora periodicamente un Report sulla attività di vigilanza che contiene un’analisi dei dati annuali presenti nella banca dati della vigilanza.

I Report sono rivolti a tutti gli attori coinvolti nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, quali gli operatori economici, gli operatori sanitari, le associazioni di pazienti, le istituzioni locali e centrali interessate alla gestione dei dispositivi, e ha lo scopo di fornire una panoramica su quella che è la costante attività di vigilanza svolta dal Ministero della salute.

La Dispositivo-Vigilanza costituisce un sistema strutturato di sorveglianza finalizzato alla tutela della sicurezza del paziente e degli operatori. Essa prevede la raccolta, valutazione e trasmissione delle segnalazioni di incidenti e mancati incidenti relativi ai dispositivi medici.

7.1.1. Livello regionale.

A livello della Regione Piemonte, con Deliberazione della Giunta Regionale del 2 agosto 2024 n.48-119, è stata istituita la Rete Regionale della Dispositivo-Vigilanza.

Le finalità della Rete regionale sono quelle di assicurare un comportamento uniforme sul territorio regionale in relazione alla segnalazione degli incidenti da parte degli operatori sanitari, limitare i fenomeni

	<p style="text-align: center;">Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06</p> <p style="text-align: center;">“La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”</p>	<p>Data di emissione: maggio 2026</p> <p>Revisione n° 0</p> <p>Pagina 17 di 33</p>
---	---	--

di sotto-segnalazione attraverso un maggiore coinvolgimento dei responsabili locali di vigilanza (RLV) individuati presso le ASR e IRCCS della Regione e dei referenti della vigilanza che saranno individuati presso le altre strutture sanitarie e ricevere dagli operatori sanitari segnalazioni di incidente diverso da quello grave e di incidente grave complete e verificate al fine di garantire all’autorità competente di avere dati di vigilanza di qualità sui quali svolgere puntuali attività di monitoraggio.

La Rete Regionale è composta da due Responsabili Regionali (RRV), 42 Responsabili Locali (RLV) e 10 Rappresentanti ASR/IRCCS (RLV).

7.1.2. Livello locale.

Presso l’ASL AL la Rete Aziendale di Dispositivo-Vigilanza è costituita dal Responsabile Locale della Dispositivo-Vigilanza (RLV) e Deputy facenti parte della SC Farmacia Ospedaliera che operano in integrazione con le strutture di Rischio Clinico e Ingegneria Clinica, garantendo:

- il corretto flusso informativo verso i sistemi regionali e nazionali;
- l’analisi delle cause degli eventi segnalati;
- l’attivazione di azioni correttive e preventive.

La collaborazione degli operatori sanitari è essenziale per l’efficacia del sistema di vigilanza e per l’individuazione precoce di criticità emergenti.

Nel contesto della crescente digitalizzazione dei processi sanitari, un numero sempre maggiore di funzioni cliniche viene supportato o direttamente realizzato mediante software. Quando tali software sono destinati dal fabbricante a finalità di diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di una malattia, essi rientrano nel perimetro dei dispositivi medici e devono essere considerati, gestiti e monitorati come tali.

Presso l’ASL AL i software classificati dispositivo medico, nonché quelli che costituiscono componente di sicurezza o influenzano l’uso di dispositivi medici, devono essere acquisiti, configurati, messi in esercizio, mantenuti e aggiornati nel rispetto della normativa vigente e della documentazione del fabbricante. Devono inoltre essere disponibili, ove applicabile, le evidenze relative alla marcatura CE, alla valutazione del rischio, alla validazione, alla sorveglianza post-commercializzazione e alla gestione degli incidenti.

L’utilizzo in sicurezza dei software classificati dispositivo medico richiede inoltre un governo coordinato delle configurazioni, delle versioni, delle interfacce applicative e degli aggiornamenti. Ogni modifica che possa incidere sulle prestazioni cliniche, sulle logiche decisionali, sulla gestione degli alert, sull’interoperabilità con altri sistemi o sulla cybersecurity deve essere preventivamente valutata sotto il profilo dell’impatto sul rischio clinico e sulla continuità operativa. Ciò è particolarmente rilevante nei contesti in cui il software riceve dati da dispositivi, restituisce risultati al clinico, genera alert o comandi, oppure alimenta decisioni assistenziali strutturate.

 <p>ASL REGIONE PIEMONTE</p>	<p style="text-align: center;">Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06</p> <p style="text-align: center;">“La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”</p>	<p>Data di emissione: maggio 2026</p> <p>Revisione n° 0</p> <p>Pagina 18 di 33</p>
---	---	--

Qualora il software classificato dispositivo medico sia integrato con altri applicativi aziendali, con dispositivi elettromedicali, con sistemi dipartimentali o con piattaforme regionali e nazionali, le attività di test, collaudo, validazione e monitoraggio devono comprendere anche la verifica dell’intero flusso informativo e non limitarsi al solo componente applicativo isolato. Gli operatori sono tenuti ad utilizzare tali software esclusivamente secondo la destinazione d’uso prevista, nel rispetto delle istruzioni operative e delle abilitazioni ricevute, evitando configurazioni estemporanee, scorciatoie operative o utilizzi impropri che possano alterarne il comportamento atteso.

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 19 di 33
---	--	--

8. LE ATTREZZATURE ELETTROMEDICALI.

Le apparecchiature elettromedicali rappresentano una componente strategica del patrimonio tecnologico aziendale. La loro gestione richiede un approccio sistemico che integri aspetti tecnici, organizzativi e formativi, al fine di garantire condizioni di utilizzo sicure e affidabili.

L’impiego delle apparecchiature elettromedicali deve avvenire esclusivamente da parte di personale adeguatamente formato e autorizzato, nel rispetto delle procedure aziendali e delle indicazioni del fabbricante.

Le apparecchiature elettromedicali di più recente generazione includono frequentemente componenti software embedded o sistemi software esterni che ne guidano, influenzano o integrano il funzionamento clinico. In tali casi la sicurezza dell’apparecchiatura non dipende esclusivamente dall’integrità hardware e dalla manutenzione tecnica tradizionale, ma anche dal corretto governo delle versioni software, delle patch, delle configurazioni, delle librerie cliniche, delle interfacce di comunicazione e delle integrazioni con i sistemi informativi aziendali. Ne consegue che la prevenzione del rischio connesso agli elettromedicali richiede una stretta collaborazione tra operatori sanitari, Ingegneria Clinica, ICT, DispositivoVigilanza e fornitore, al fine di presidiare in modo unitario il ciclo di vita tecnologico del bene.

Tutte le apparecchiature elettromedicali e i software sono censiti, registrati e i dati aggiornati sul sistema gestionale ad oggi in uso “EASI”.

8.1. L’organizzazione aziendale preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico.

Requisito 4.1 Raccomandazione Ministeriale n.9

Il governo del patrimonio tecnologico biomedico è assicurato mediante il coordinamento tra strutture tecniche, cliniche e ICT, ciascuna per gli ambiti di rispettiva competenza. Tale organizzazione consente di presidiare sia gli aspetti manutentivi e di sicurezza dell’apparecchiatura, sia quelli relativi alla sua integrazione con i sistemi informativi aziendali.

Il servizio Tecnologie Biomediche si occupa della gestione di:

- PROGRAMMAZIONE E PROCEDURE ACQUISIZIONE TECNOLOGIE SANITARIA
- PROCEDURE DI DISMISSIONE, COLLAUDO E MONITORAGGIO DELLE TECNOLOGIE
- MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA
- MANUTENZIONE PREVENTIVA, VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA E CONTROLLI FUNZIONALI, TARATURE E CONVALIDA
- PROCEDURE CESSIONE IN PROVA/VISIONE

 <p>REGIONE PIEMONTE</p>	<p style="text-align: center;">Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06</p> <p style="text-align: center;">“La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”</p>	<p>Data di emissione: maggio 2026</p> <p>Revisione n° 0</p> <p>Pagina 20 di 33</p>
---	---	--

8.2. Modalità centralizzata delle richieste di intervento tecnico.

Requisito 4.3 Raccomandazione Ministeriale n.9

Le richieste di intervento tecnico sono inoltrate attraverso canali centralizzati e tracciabili, così da garantire uniformità di gestione, corretta attribuzione delle priorità e monitoraggio degli interventi. In presenza di criticità che coinvolgano anche software, reti o interfacce, la gestione deve avvenire in raccordo con le strutture ICT competenti.

Per le richieste di intervento si utilizzano i sistemi Helpdesk di proprietà dell’ASL AL ed EASI una piattaforma informatica, in comodato d’uso attualmente operativa e suscettibile di eventuale sostituzione, per la gestione informatizzata dei servizi integrati di governo e manutenzione delle apparecchiature biomediche.

Per accedere ad entrambi i sistemi, agli utilizzatori vengono rilasciate le credenziali di accesso.

8.2.1. Sistema Help Desk.

Con il sistema Helpdesk gli utilizzatori accedono con le proprie credenziali e aprono la richiesta di intervento, descrivendo il problema e indicando i dati dell’apparecchiatura.

<https://www.aslal.it/LoginNavigatoreHD.jsp?requestedPage=/HelpDesk.jsp>

Help Desk

La visualizzazione della pagina è riservata agli utenti registrati.
Inserisci i tuoi codici d'accesso personali per visualizzarlo.

Username:

Password:

Entra

	<p style="text-align: center;">Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06</p> <p style="text-align: center;">“La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”</p>	<p>Data di emissione: maggio 2026</p> <p>Revisione n° 0</p> <p>Pagina 21 di 33</p>
---	---	--

8.2.2. Sistema EASI.

EASI permette una gestione ottimale dell’intero ciclo di vita degli asset in ambito sanitario, dal collaudo alla dismissione, consentendo una corretta ed immediata tracciabilità di tutte le attività. Il portale EASI è rivolto al personale tecnico e permette di gestire efficacemente ed efficientemente tutti i processi (primari e non) del ciclo di vita di un asset. Tramite l’accesso **FAST** rivolto al personale sanitario permette la visualizzazione delle apparecchiature di propria pertinenza, il controllo di tutte le attività tecniche in corso o concluse e di accedere immediatamente a tutte le funzionalità di interesse (come, ad esempio, l’invio delle richieste di intervento o la consultazione del Libro Macchina). Un utente di tipo sanitario (Coordinatore Infermieristico o consegnatario) per accedere a Fast dovrà digitare su un qualsiasi web browser il proprio nome utente ed in seguito la propria password.

<https://alessandria.cmms.althea-group.com/admin/login/login?lang=it>

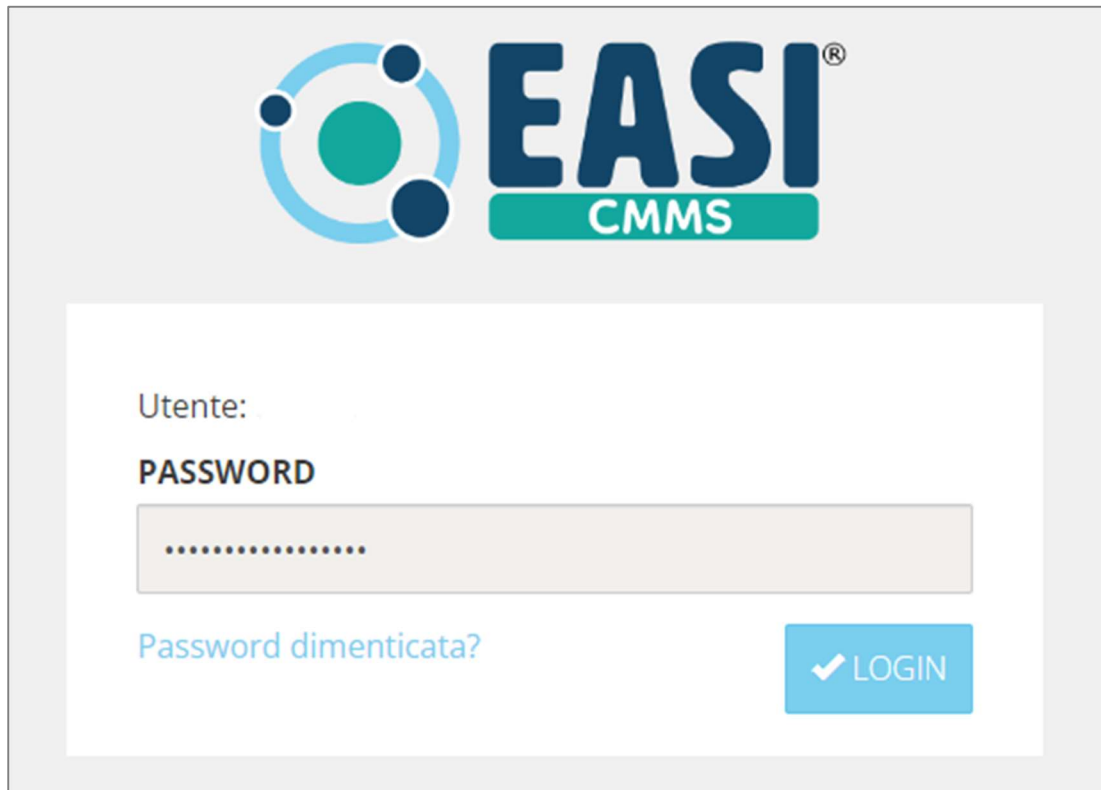


UTENTE

[Password dimenticata?](#)

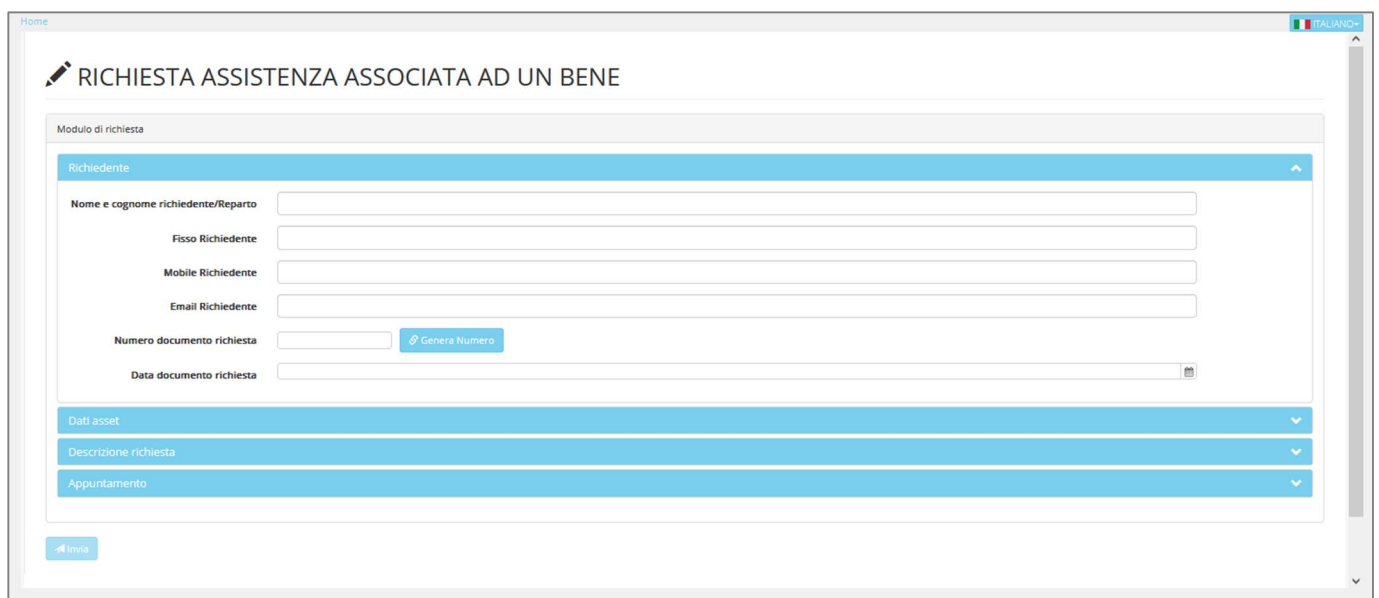


L'accesso al Sistema EASI è consentito ai soli utenti autorizzati. Ogni accesso e utilizzo del Sistema non conforme alle autorizzazioni rilasciate potrà essere perseguito legalmente.



The image shows the login interface for the EASI CMMS system. At the top, there is a logo consisting of a stylized 'E' made of blue and green circles, followed by the text 'EASI' in large blue letters and 'CMMS' in white letters on a green rectangular background. Below the logo, the text 'Utente:' is followed by a 'PASSWORD' label. A password input field is shown with a grey background and a series of dots representing the masked password. Below the password field, there is a blue link that says 'Password dimenticata?'. To the right of the password field is a blue button with a white checkmark icon and the text 'LOGIN'.

L’utente di reparto per inoltrare una richiesta di intervento può accedere al modulo correttiva scegliere “Nuova richiesta con asset”, individuare l’asset attraverso il motore di ricerca, compilare la form della richiesta inviare la richiesta.



The image is a screenshot of a web application interface. At the top left, there is a 'Home' link and a language selector set to 'ITALIANO'. The main heading is 'RICHIESTA ASSISTENZA ASSOCIATA AD UN BENE'. Below this, there is a 'Modulo di richiesta' section. The form is divided into several sections: 'Richiedente' (Requester), 'Dati asset' (Asset data), 'Descrizione richiesta' (Request description), and 'Appuntamento' (Appointment). The 'Richiedente' section contains several input fields: 'Nome e cognome richiedente/Reparto', 'Fisso Richiedente', 'Mobile Richiedente', 'Email Richiedente', 'Numero documento richiesta' (with a 'Genera Numero' button), and 'Data documento richiesta' (with a calendar icon). The 'Dati asset', 'Descrizione richiesta', and 'Appuntamento' sections are currently collapsed. At the bottom left of the form, there is a blue button labeled 'Invia'.

	<p style="text-align: center;">Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06</p> <p style="text-align: center;">“La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”</p>	<p>Data di emissione: maggio 2026</p> <p>Revisione n° 0</p> <p>Pagina 23 di 33</p>
---	---	--

8.3. Piano generale di manutenzione delle tecnologie biomediche.

Requisito 4.4 e 4.4.1 Raccomandazione Ministeriale n.9

Il piano generale di manutenzione delle tecnologie biomediche costituisce uno strumento fondamentale per la prevenzione degli eventi avversi correlati al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali. Esso comprende l’insieme delle attività programmate e straordinarie finalizzate a garantire nel tempo la sicurezza, l’efficienza, l’affidabilità e l’appropriatezza d’uso delle tecnologie in esercizio.

Le attività manutentive devono essere pianificate in coerenza con le indicazioni del fabbricante, con la classificazione del rischio dell’apparecchiatura, con la criticità assistenziale del contesto di utilizzo e con gli eventuali obblighi normativi applicabili. Esse comprendono, ove previsto, controlli periodici, verifiche di sicurezza, manutenzione preventiva, manutenzione correttiva e aggiornamenti tecnici o software che si rendano necessari per mantenere l’apparecchiatura in condizioni di sicurezza. Medesime indicazioni si seguono con i software certificati come dispositivi.

Annualmente vengono stilati i calendari di manutenzione nei quali per ciascuna apparecchiatura viene indicata la periodicità con la quale vengono svolte le attività di manutenzione.

Particolare attenzione deve essere riservata alle apparecchiature elettromedicali integrate con sistemi informatici aziendali, poiché in tali casi il mantenimento della sicurezza dipende anche dalla corretta gestione delle configurazioni, delle versioni software, delle interfacce di comunicazione, dei sistemi operativi connessi e degli aggiornamenti applicativi. Ogni intervento manutentivo che possa incidere sul funzionamento clinico o sull’interscambio informativo deve pertanto essere valutato anche sotto il profilo dell’impatto organizzativo e informatico, con adeguata tracciabilità delle attività svolte.

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 24 di 33
---	--	--

9. LA SEGNALAZIONE DEI RECLAMI E DEGLI INCIDENTI LEGATI AI D.M. ed agli ELETTROMEDICALI.

I Regolamenti Europei hanno introdotto le definizioni di incidente e incidente grave, la cui distinzione risiede essenzialmente nelle conseguenze, reali o potenziali, dell’incidente.

Nel sistema di vigilanza gli operatori sanitari sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l’utilizzo di un dispositivo e pertanto hanno un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi.

La normativa vigente stabilisce che gli operatori sanitari pubblici e privati, che rilevano un incidente grave, anche solo sospetto devono segnalarlo al Ministero della Salute tempestivamente e non oltre 10 giorni da quando sono venuti a conoscenza dell’evento.

Gli operatori sanitari possono segnalare al Ministero della Salute gli incidenti diversi da quelli gravi entro 30 giorni da quando sono venuti a conoscenza dell’evento.

L’operatore sanitario è tenuto a notificare sempre gli incidenti gravi e gli incidenti diversi da quelli gravi al fabbricante/mandatario del dispositivo coinvolto nell’evento (anche per il tramite del distributore), al fine di consentire quindi a quest’ultimo di avviare un’indagine volta a definirne le cause.

Gli utilizzatori profani e i pazienti che durante l’utilizzo di un dispositivo rilevino un incidente grave o un incidente diverso da quello grave possono informare dell’evento l’operatore sanitario di riferimento che a sua volta procederà alla segnalazione al Ministero della Salute secondo quanto descritto e riportato nei Decreti Ministeriali del 1° luglio 2025.

Il fabbricante è l’operatore economico responsabile dei dispositivi che immette sul mercato a proprio nome ed è tenuto a comunicare gli incidenti gravi che riguardano il proprio dispositivo al Ministero della Salute e qualora evidenzi un possibile rischio associato all’utilizzo dei propri dispositivi, è tenuto a intraprendere adeguate azioni preventive/correttive di sicurezza che possono consistere nella divulgazione di nuove informazioni di sicurezza, istruzioni di sicurezza oppure al ritiro del dispositivo dal mercato.

Nei Regolamenti (UE) 2017/745 (art. 87) e (UE) 2017/746 (art. 82), vengono puntualmente definiti obblighi, modalità e tempistiche di segnalazione per gli incidenti gravi da parte dei fabbricanti all’Autorità Competente.

Il fabbricante, venuto a conoscenza di un incidente grave, è tenuto a svolgere senza indugio tutte le indagini necessarie legate all’incidente grave e ai dispositivi coinvolti effettuando una valutazione attenta del rischio e predisponendo eventualmente una azione correttiva volta a ridurre lo stesso.

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 25 di 33
---	--	--

Per quanto riguarda l’ASL AL l’operatore sanitario che rileva un incidente grave o diverso da quello grave ha due **modalità di segnalazione**:

- *Compilazione del modulo cartaceo* “Modulo segnalazione incidente” (**Allegato n. 2**) e invio tramite mezzo mail alla casella di posta dispositivovigilanza@aslal.it. Sarà cura del Responsabile Locale di Dispositivo-Vigilanza o del Deputy inserire e validare la segnalazione sul portale Ministeriale NSIS e darne comunicazione al fabbricante;

- *Compilazione del modulo online* all’indirizzo

https://nsis-ids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/dincfe

accedendo tramite SPID o CIE. Sarà cura del Responsabile Locale di Dispositivo-Vigilanza o del Deputy validare la segnalazione sul portale Ministeriale NSIS e darne comunicazione al fabbricante.

Qualora l’operatore sanitario rileva un malfunzionamento e/o alterazione delle caratteristiche e/o prestazioni del dispositivo senza nessun coinvolgimento del paziente/utilizzatore deve compilare il modulo di reclamo (**Allegato n. 3**) e inviarlo per mezzo mail alla casella di posta dispositivovigilanza@aslal.it. Sarà cura del Responsabile Locale di Dispositivo-Vigilanza o del Deputy valutare e inviare la segnalazione al Ministero della Salute e al Fabbricante.

Rientrano nell’ambito della segnalazione anche i reclami, gli incidenti ed i malfunzionamenti correlati a software classificati dispositivo medico, nonché ai software che guidano o influenzano l’uso di un dispositivo medico o di un’apparecchiatura elettromedicale. A titolo esemplificativo, devono essere oggetto di segnalazione le anomalie che comportino perdita o alterazione di dati clinici, generazione di risultati errati, alert impropri o mancati, errori di configurazione, malfunzionamenti conseguenti ad aggiornamenti software, problemi di interoperabilità, comportamenti inattesi dell’interfaccia, blocchi applicativi in contesti clinici, incongruenze tra dato visualizzato e dato effettivo, o ogni altra situazione che abbia prodotto o avrebbe potuto produrre un danno al paziente o un rischio per la sicurezza delle cure.

In presenza di un’anomalia software rilevante, gli operatori devono astenersi dal proseguire l’utilizzo in condizioni non sicure, informare tempestivamente i referenti aziendali competenti tramite segnalazione ticket o chiamata al servizio di HelpDesk e mettere a disposizione, per quanto possibile, gli elementi utili alla ricostruzione dell’evento, quale software oggetto di segnalazione, contesto operativo, schermate, dati di input e output, identificativo del paziente/episodio, orario dell’evento, eventuali integrazioni coinvolte e azioni già intraprese. La completezza delle informazioni è essenziale sia ai fini della valutazione clinico-organizzativa sia ai fini delle eventuali segnalazioni di vigilanza e delle azioni correttive/preventive. Le strutture competenti seguiranno l’iter stabilito di risoluzione della segnalazione con feedback agli operatori circa l’efficacia delle azioni correttive/risolutive.

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 26 di 33
---	--	--

10. GLI EVENTI SENTINELLA CORRELATI AI DISPOSITIVI MEDICI ED ALLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI.

10.1. Criteri di identificazione dell’evento sentinella specifico.

Come anticipato nel paragrafo introduttivo e nel paragrafo “RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI NAZIONALI”, nel luglio 2024 il Ministero della Salute ha pubblicato il nuovo “*Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella*” che sostituisce quello del 2009. Nell’**allegato 1** è riportata la scheda dell’evento sentinella n. 17 (“Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali”), che include la descrizione dell’evento, il rationale e le fonti utili per l’analisi.

Descrizione.

L’evento sentinella n. 17 riguarda il decesso o il verificarsi di un danno grave al paziente riconducibile a un uso improprio, scorretto o anomalo di un dispositivo medico o di un’apparecchiatura elettromedicale. Le condizioni che determinano un utilizzo non corretto possono essere correlate, a titolo esemplificativo e non esaustivo, ad una gestione inadeguata delle interazioni con altre tecnologie o con l’ambiente di utilizzo, a carenze o errori nelle attività di manutenzione, oppure all’esecuzione di operazioni non conformi alle istruzioni e alle indicazioni fornite dal fabbricante.

Rientrano in questa tipologia di evento anche la selezione di un dispositivo non appropriato, lo scambio di dispositivi, nonché tutte le criticità derivanti da una valutazione insufficiente o errata dei requisiti di usabilità, delle caratteristiche ergonomiche, dell’interfaccia software e hardware, del fattore umano, del contesto operativo, delle modalità d’uso e delle condizioni di conservazione e custodia.

Ai fini di una migliore comprensione dei fattori caratterizzanti l’evento sentinella specifico, di seguito in forma tabellare vengono esplicitate le definizioni dei termini “errato utilizzo” ed “uso anomalo” fornite dal *Medical Device Coordination Group*, costituito da gruppo di esperti istituito dalla Commissione Europea per garantire l’applicazione e l’interpretazione uniforme dei regolamenti UE 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR)¹¹.

Termine	Definizione	Descrizione
ERRATO UTILIZZO¹	Un "errore d'uso" si verifica quando <i>un'azione o la mancanza di azione</i> da parte dell'utente durante l'utilizzo del dispositivo porta a un risultato o a un esito diverso da quello atteso dall'utente o previsto dal fabbricante.	Gli errori d'uso possono essere causati da scarsa attenzione da parte dell'utilizzatore, da vuoti di memoria, da errori durante l'utilizzo del dispositivo o da una mancanza di comprensione o conoscenza in relazione all'utilizzo del dispositivo. Tali errori d'uso non rientrano nella definizione di incidente.
UTILIZZO ANOMALO¹	Per "uso anomalo" si intende la <i>violazione deliberata dell'uso previsto di un dispositivo</i> . Si tratta di un atto o di un’omissione deliberata di un atto da parte dell'utilizzatore che è contrario o viola il normale utilizzo di un dispositivo e che va oltre qualsiasi ulteriore ragionevole misura di controllo del rischio correlato all'interfaccia da parte del produttore.	Un esempio di uso anomalo può includere l'uso off-label di un dispositivo, come nel caso di un operatore sanitario che, sulla base di una decisione medica, utilizza un dispositivo per un’indicazione diversa da quella specificata nelle istruzioni per l'uso del produttore.

	<p style="text-align: center;">Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06</p> <p style="text-align: center;">“La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”</p>	<p>Data di emissione: maggio 2026</p> <p>Revisione n° 0</p> <p>Pagina 27 di 33</p>
---	---	--

Sono invece escluse dalla definizione di evento sentinella le situazioni imputabili a guasti, difetti di fabbricazione, anomalie tecniche o altre cause riconducibili al produttore del dispositivo, che rientrano nell’ambito della dispositivo-vigilanza e non nella segnalazione degli eventi sentinella.

Razionale.

L’evento sentinella evidenzia potenziali criticità di natura organizzativa, quali l’assenza o l’inadeguatezza di procedure e protocolli operativi, carenze nei processi formativi e di addestramento, nonché insufficienze nella comunicazione e nel coordinamento tra operatori appartenenti a diverse unità operative (ad esempio ingegneria clinica, provveditorato, farmacia e personale sanitario).

In particolare, l’evento può essere conseguenza di una valutazione non appropriata delle caratteristiche di usabilità, ergonomia e interfaccia dei dispositivi, nonché di un’analisi incompleta del fattore umano, del contesto di impiego e delle modalità operative, o del mancato coinvolgimento degli utilizzatori finali nelle fasi di definizione e selezione delle caratteristiche tecniche.

L’individuazione e l’analisi dell’evento risultano pertanto fondamentali per la pianificazione di interventi di miglioramento organizzativo, la revisione dei protocolli in essere e l’attivazione di specifici programmi di formazione e addestramento del personale, finalizzati alla prevenzione di eventi analoghi.

Fonti utili per l’analisi dell’evento sentinella.

Ai fini dell’analisi dell’evento sentinella risultano rilevanti la documentazione sanitaria dell’assistito, i registri relativi alla manutenzione delle apparecchiature e dei dispositivi medici, nonché le schede tecniche e la documentazione fornita dal fabbricante.

10.2. Responsabilità professionale e dispositivi medici: un caso dalla giurisprudenza.

La Corte di Cassazione (*Cfr. Cass. civ., Sez. III, n. 31966/2018*) ha precisato che l’esercente la professione sanitaria risponde dei danni causati al paziente da un dispositivo medico difettoso quanto *“non ha adottato tutti gli accorgimenti necessari ad accertare il regolare funzionamento del prodotto”*.

La sentenza riguarda un evento avverso grave conseguente all’impianto di una valvola cardiaca risultata difettosa o non adeguatamente valutata. Il danno al paziente è stato ricondotto a carenze nella scelta del dispositivo medico, nella verifica della sua idoneità e nella tracciabilità delle decisioni clinico-organizzative. La Corte ha evidenziato come l’evento fosse prevedibile ed evitabile mediante un uso appropriato del dispositivo e l’adozione di adeguate misure di controllo. Il caso è esemplificativo dei rischi connessi a una gestione non sicura dei dispositivi medici e richiama la necessità di procedure strutturate di prevenzione degli eventi sentinella, in coerenza con la Raccomandazione Ministeriale n. 9.

La Corte di Cassazione ha precisato che l’esercente la professione sanitaria risponde dei danni causati al paziente da un dispositivo medico difettoso quando *“non ha adottato tutti gli accorgimenti necessari ad accertare il regolare funzionamento del prodotto”*.

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 28 di 33
---	--	--

Pertanto, se il danno alla persona assistita è causato da un **dispositivo medico difettoso** che presenta **evidenti alterazioni strutturali**, *la responsabilità può ricadere anche sull'operatore sanitario qualora non abbia rilevato questi vizi manifesti* (ad esempio segni di lavorazione grossolana, usura del dispositivo o danni macroscopicamente visibili).

Se il **difetto del dispositivo medico è nascosto e non visibile (vizi occulti)**, la responsabilità *potrebbe ricadere* anche sull'operatore sanitario *qualora non abbia provveduto ad effettuare attività di controllo*, che gravano anche sull'esercente la professione sanitaria ai fini del contenimento del rischio.

10.3. Strategie di prevenzione del rischio e degli eventi sentinella: evidenze dalla letteratura.

Ai sensi del Decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 137¹², che adegua l'ordinamento nazionale al Regolamento (UE) 2017/745, rientrano nella definizione di dispositivo medico tutte le apparecchiature, i sistemi ed i software destinati a finalità diagnostiche, terapeutiche o di monitoraggio, inclusi i dispositivi elettromedicali complessi (ad es. ventilatori meccanici, dializzatori, defibrillatori), i dispositivi di uso diffuso (ad es. glucometri e sistemi POCT), nonché i dispositivi impiantabili attivi e i relativi programmatori (quali pacemaker e defibrillatori impiantabili). Il decreto ribadisce che la sicurezza del dispositivo dipende non solo dalla conformità tecnica, ma anche dal corretto utilizzo secondo la destinazione d'uso, dal contesto operativo e dall'adeguata formazione degli utilizzatori.

La Raccomandazione Ministeriale n. 9 evidenzia che una quota rilevante di eventi avversi correlati ai dispositivi medici è riconducibile a errori di utilizzo o utilizzi anomali, spesso legati a fattori umani, organizzativi e gestionali. Tali indicazioni risultano coerenti con quanto riportato dalla letteratura scientifica, inclusi studi di revisione e revisioni sistematiche sui medical device-related errors.

In coerenza con quanto previsto dalla Raccomandazione Ministeriale n. 9 e dal quadro normativo vigente, la prevenzione del rischio connesso all'utilizzo dei dispositivi elettromedicali e dei dispositivi medici ad alto impatto assistenziale si fonda su un insieme strutturato di misure organizzative, tecniche e formative.

Le principali strategie di prevenzione del rischio includono:

- **Formazione e addestramento specifico degli operatori.**

Training mirato e continuo migliora la competenza di utilizzo, riducendo errori d'uso^{13 14}.

Se l'interfaccia e le funzionalità del dispositivo sono complesse, strategie di training mirato e continuo migliorano la competenza di utilizzo, riducendo gli errori d'uso e le interpretazioni errate dei comandi o degli allarmi. Questo approccio è coerente con le evidenze relative alla disciplina dei fattori umani nei dispositivi medici, in cui training specifico e familiarità con il dispositivo sono riconosciuti come elementi chiave per la sicurezza d'uso¹⁵.

- **Procedure operative standardizzate e checklist.**

Adozione di procedure documentate riduce la variabilità di pratica tra operatori⁷.

L'adozione di procedure operative documentate e checklist specifiche per categorie di dispositivi contribuisce a ridurre la variabilità di pratica tra diversi operatori e contesti clinici, migliorando

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 29 di 33
---	--	--

l’aderenza alle istruzioni per l’uso e riducendo la probabilità di errori legati all’interpretazione soggettiva delle modalità operative. Questo principio trova fondamento negli studi sui fattori umani in sanità, che indicano come la standardizzazione delle attività supporti una diminuzione degli errori sistemici.

- **Manutenzione programmata e verifiche funzionali periodiche.**

Garantisce che i dispositivi funzionino secondo specifica tecnica e riduce rischi legati a malfunzionamenti¹⁶.

La letteratura di settore e i sistemi di vigilanza sui dispositivi medici mostrano come la manutenzione periodica, incluse verifiche funzionali e controlli di sicurezza, sia un elemento fondamentale per garantire che i dispositivi funzionino secondo specifica tecnica e non introducano rischi legati a guasti o condizioni operative non ottimali. Queste attività, se documentate e integrate nei sistemi di gestione aziendali, contribuiscono a mitigare eventi avversi associati a malfunzionamenti.

- **Sistema di segnalazione degli eventi e near-miss.**

Consente di identificare precocemente criticità in uso e implementare azioni correttive⁸.

Sistemi strutturati di incident reporting e di analisi dei near-miss sono strumenti riconosciuti per identificare precocemente criticità in uso e processi, consentendo di implementare azioni correttive e preventive basate sull’evidenza. Questi sistemi se inseriti in un più ampio sistema di gestione del rischio che includa la collaborazione con la rete Vigilanza – Dispositivo svolgono una funzione di supporto alle decisioni organizzative mirate alla sicurezza.

10.4. La segnalazione degli eventi sentinella presso l’ASL AL.

Il sistema di Incident Reporting adottato presso l’ASL AL è una procedura strutturata attraverso la quale gli operatori segnalano in forma anonima, attraverso un modulo standardizzato, gli eventi sentinella, gli eventi avversi ed i quasi-eventi. L’obiettivo del sistema è quello di individuare criticità, analizzarne le cause ed attuare azioni di miglioramento che riducano il rischio, migliorino gli esiti di sicurezza e favoriscano l’apprendimento organizzativo.

La segnalazione volontaria degli eventi sentinella, eventi avversi e near miss rappresenta un elemento costituente essenziale di un’efficace gestione dei rischi insiti nei percorsi di cura. Al contributo della prevenzione del rischio clinico, come disposto dall’art. 1, comma 2 della legge 8 marzo 2017 n. 24 (c.d. Legge Gelli), è tenuto a contribuire tutto il personale operante nelle aziende, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il SSN.

Per le modalità di segnalazione si rimanda al documento descrittivo del sistema di Incident Reporting aziendale nonché alla scheda di segnalazione reperibili al seguente link riferito al sito aziendale:

<https://www.aslal.it/eventi-avversi-e-eve>

	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 30 di 33
---	--	--

Ai fini di un’efficace presa in carico della segnalazione, che non può prescindere da una preliminare analisi dell’evento basata sulla completezza delle informazioni ricevute, è necessario che nella parte descrittiva dell’evento inserita nella scheda vengano riportate le seguenti informazioni:

- iniziali del nominativo e data di nascita dell’assistito coinvolto; si ricorda che la caratteristica dell’anonimato è relativa all’operatore che segnala e non all’assistito;
- numero di Scheda di Dimissione Ospedaliera o accesso ambulatoriale;
- specialità interessata e tipologia d’intervento;
- fattori legati al personale o all’organizzazione che possono aver contribuito al verificarsi dell’evento (conoscenze inadeguate, inesperienza, procedura non seguita, inadeguata comunicazione, non disponibilità della procedura, ecc. ...);
- fattori che hanno contribuito a ridurre le conseguenze dell’evento (ad es. individuazione precoce della problematica);
- prestazioni / procedure aggiuntive correlate all’evento specifico (esecuzione di indagini radiologiche, reintervento, prolungamento della degenza, trasferimento presso setting assistenziale differente rispetto a quello di destinazione iniziale).

 <p>REGIONE PIEMONTE</p>	Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06 “La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”	Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 31 di 33
---	--	--

11. Verifica.

Di seguito sono riportati alcuni indicatori finalizzati alla verifica della ed alla valutazione del trend degli eventi, degli incidenti e dei reclami riguardanti i dispositivi medici.

Tipologia	Processo
Descrizione	Partecipazione degli operatori ai corsi svolti in tema di Dispositivo – Vigilanza e gestione del Rischio Clinico correlato all’utilizzo dei D.M..
Definizione	Percentuale di operatori che hanno partecipato al corso specifico rispetto agli operatori iscritti/previsti.
Formula	$(n^{\circ} \text{ partecipanti al corso} / n^{\circ} \text{ operatori iscritti o convocati}) \times 100$
Fonte	SSA Comunicazione, URP e Formazione – Piattaforma ECM
Frequenza rilevazione	Annuale
Valore soglia	$\geq 95\%$

Tipologia	Esito
Descrizione	Prevalenza di eventi correlati all’utilizzo di dispositivi medici come previsto dalla Raccomandazione Ministeriale n. 9.
Definizione	Numero di eventi avversi, near miss ed eventi sentinella correlati all’utilizzo di dispositivi medici segnalati alla SS Rischio Clinico e Infettivo.
Formula	$n^{\circ} \text{ eventi avversi, near miss ed eventi sentinella correlati ad uso anomalo o errato utilizzo dei dispositivi medici}$
Fonte	SS Rischio Clinico e Infettivo – Sistema di Incident Reporting
Frequenza rilevazione	Annuale
Valore soglia	Monitoraggio trend – Confronto con annualità precedenti.

Tipologia	Esito
Descrizione	Prevalenza di eventi correlati all’utilizzo di dispositivi medici come previsto dalla Raccomandazione Ministeriale n. 9.
Definizione	Numero di incidenti e reclami correlati all’utilizzo di dispositivi medici segnalati alla SC Farmacia Ospedaliera – Dispositivo Vigilanza e SC Tecnico e Tecnologie Biomediche
Formula	$n^{\circ} \text{ incidenti e reclami correlati all’utilizzo dei dispositivi medici}$
Fonte	SC Farmacia Ospedaliera – Dispositivo Vigilanza SC Tecnico e Tecnologie Biomediche
Frequenza rilevazione	Annuale
Valore soglia	Monitoraggio trend – Confronto con annualità precedenti.

 <p>ASL REGIONE PIEMONTE</p>	<p align="center">Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06</p> <p align="center">“La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”</p>	<p>Data di emissione: maggio 2026 Revisione n° 0 Pagina 32 di 33</p>
---	---	--

Tipologia	Esito
Descrizione	Prevalenza di eventi correlati all’utilizzo di dispositivi medici come previsto dalla Raccomandazione Ministeriale n. 9.
Definizione	Numero di avvisi di sicurezza e richiami relativi ai dispositivi medici segnalati alla SC Farmacia Ospedaliera – Dispositivo Vigilanza e SC Tecnico e Tecnologie Biomediche dalle Ditte e/o Autorità competenti
Formula	n° avvisi di sicurezza e richiami relativi ai dispositivi medici
Fonte	SC Farmacia Ospedaliera – Dispositivo Vigilanza SC Tecnico e Tecnologie Biomediche
Frequenza rilevazione	Annuale
Valore soglia	Monitoraggio trend – Confronto con annualità precedenti.

12. ALLEGATI

1. Scheda evento sentinella n.17
2. Modulo segnalazione incidente
3. Modulo reclamo all circolare prot. 73279

 <p>REGIONE PIEMONTE</p>	<p>Procedura Specifica PS RCTBICTDV ASL AL 06</p> <p>“La prevenzione degli eventi avversi correlati all’utilizzo dei dispositivi medici e delle attrezzature elettromedicali in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009”</p>	<p>Data di emissione: maggio 2026</p> <p>Revisione n° 0</p> <p>Pagina 33 di 33</p>
---	---	--

13. BIBLIOGRAFIA.

- ¹ [Report "Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella 2024"](#) . Consultato il 23/01/2026
- ² Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali. Roma; aprile 2009. P. 1 – 29
- ³ <https://www.buonepratiche sicurezzasanita.it/index.php/component/joomglossary/?view=glossary&category=1> . Consultato il 09/04/2026.
- ⁴ Niemiec, E. (2022). Will the EU Medical Device Regulation help to improve the safety and performance of medical AI devices?. *Digital Health*, 8. <https://doi.org/10.1177/20552076221089079>.
- ⁵ Beckers, R., Kwade, Z., Zanca, F., & Medica, P. (2021). The EU medical device regulation: Implications for artificial intelligence-based medical device software in medical physics.. *Physica medica: PM: an international journal devoted to the applications of physics to medicine and biology : official journal of the Italian Association of Biomedical Physics*, 83, 1-8. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2021.02.011>.
- ⁶ Bretthauer, M., Gerke, S., Hassan, C., Ahmad, O., & Mori, Y. (2023). The New European Medical Device Regulation: Balancing Innovation and Patient Safety. *Annals of Internal Medicine*, 176, 844 - 848. <https://doi.org/10.7326/m23-0454>.
- ⁷ Fraser, A., Byrne, R., Kautzner, J., Butchart, E., Szymański, P., Leggeri, I., De Boer, R., Caiani, E., Van De Werf, F., Vardas, P., & Badimón, L. (2020). Implementing the new European Regulations on medical devices-clinical responsibilities for evidence-based practice: a report from the Regulatory Affairs Committee of the European Society of Cardiology.. *European heart journal*. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa382>.
- ⁸ Vaismoradi, M., Tella, S., Logan, P., Khakurel, J., & Vizcaya-Moreno, F. (2020). Nurses’ Adherence to Patient Safety Principles: A Systematic Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17. <https://doi.org/10.3390/ijerph17062028>.
- ⁹ Wu, Q., Wang, Y., Lu, L., Chen, Y., Long, H., & Wang, J. (2022). Virtual Simulation in Undergraduate Medical Education: A Scoping Review of Recent Practice. *Frontiers in Medicine*, 9. <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.855403>.
- ¹⁰ Han, E., Yeo, S., Kim, M., Lee, Y., Park, K., & Roh, H. (2019). Medical education trends for future physicians in the era of advanced technology and artificial intelligence: an integrative review. *BMC Medical Education*, 19. <https://doi.org/10.1186/s12909-019-1891-5>.
- ¹¹ Medical Device Coordination Group. Directorate-General for Health and Food Safety. MDCG 2023-3 rev.2 - Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 under Regulation (EU) 2017/746 - January 2025, 13.
- ¹² Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137. Attuazione del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, 2022
- ¹³ Russ S, Fairbanks RJ, Karsh BT, et al. Errors in the use of medical devices: a systematic review. *BMJ Qual Saf*. 2013;22:1–11
- ¹⁴ Carayon P, Wetterneck TB, Cartmill R, et al. Human factors systems approach to healthcare quality and patient safety. *Appl Ergon*. 2014;45:14–25.
- ¹⁵ Gaev JA. Review of "Handbook of Human Factors in Medical Device Design", edited by Matthew B. Weinger, Michael E. Wiklund and Daryle J. Gardner-Bonneau, Assistant Editor Loir M. Kelly. *Biomed Eng Online*. 2011 Jun 3;10:46.
- ¹⁶ Ministero della Salute. Sistema di vigilanza e segnalazione dei dispositivi medici. Roma: Ministero della Salute; 2019.