



Brevi cenni al contesto normativo tecnico relativo alla sicurezza e alle prestazioni delle apparecchiature elettromedicali: **LA NORMA EN 14971**



ORDINE INGEGNERI
DI MATERA

Relatore Daniele Megna
Presidente AIIGM



azienda sanitaria locale
materata

SICUREZZA INTEGRATA DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI NELLE UNITA' DI CURA INTENSIVE
6 Dicembre 2018, Ospedale Madonna delle Grazie - Matera

Gestione del Rischio

Il processo di gestione del rischio si pone quali obiettivi:

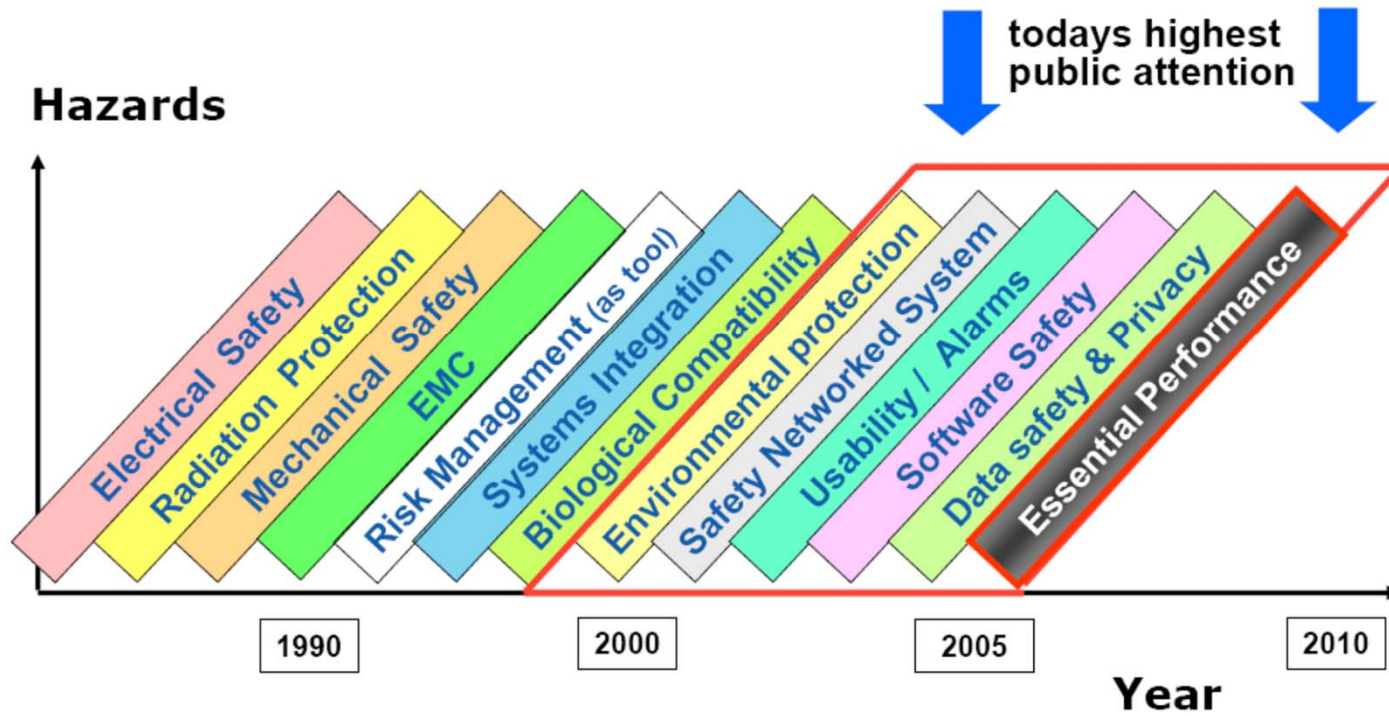
- IDENTIFICARE I RISCHI ASSOCIATI ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO;
- ELIMINARE O RIDURRE IL RISCHIO A LIVELLO ACCETTABILE, O COMUNQUE GESTIRLO;
- MANTENERE LA CONDIZIONE DI VALUTAZIONE DEI RISCHI NELLE SUCCESSIVE FASI DI AGGIORNAMENTO E/O MODIFICA DEI DISPOSITIVI MEDICI CONSIDERATI.

NORMA UNI CEI EN ISO 14971 (class. CEI 62-121)
***Applicazione della gestione dei rischi
ai dispositivi medici***

La norma UNI CEI EN ISO 14971 consente al fabbricante di un dispositivo medico, che decida di seguirla, di compiere tutte le fasi previste per la gestione dei rischi. Tale norma si applica a tutto il ciclo di vita del prodotto.

Gestione del Rischio

Tendenza del quadro normativo



Gestione del Rischio

La sicurezza e l'affidabilità derivano dalla capacità di progettare e implementare soluzioni:

- caratterizzate da probabilità minime che si verifichino effetti indesiderati da criticità note a priori



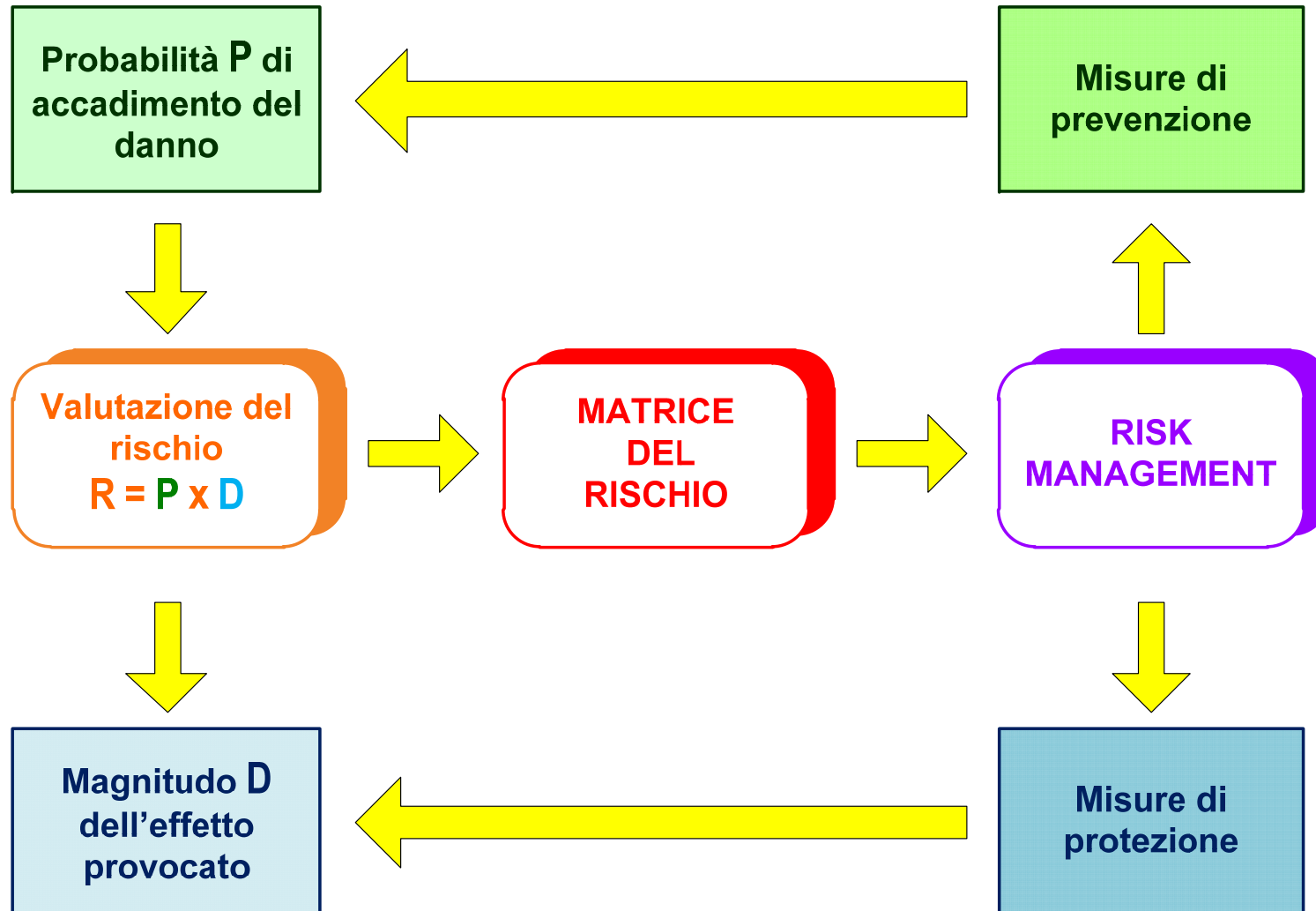
PREVENZIONE

- in grado di contenere le conseguenze di anomalie e/o problematiche che si possono verificare



PROTEZIONE

Gestione del Rischio



Gestione del Rischio

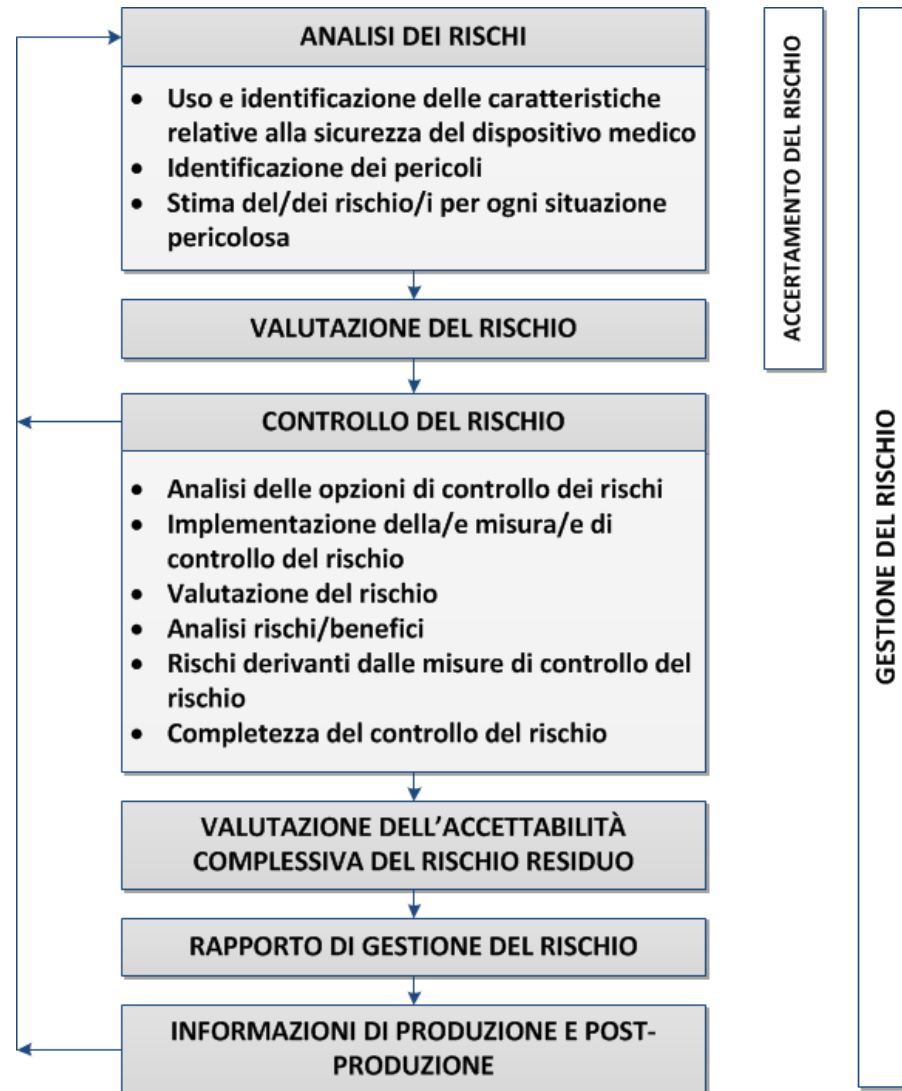
Il processo di Gestione del Rischio, conformemente alle prescrizioni della norma **UNI EN ISO 14971**, include i seguenti elementi:

- **ANALISI DEI RISCHI;**
- **VALUTAZIONE DEI RISCHI;**
- **CONTROLLO DEI RISCHI;**
- **VALUTAZIONE DELL'ACCETTABILITÀ COMPLESSIVA DEL RISCHIO RESIDUO;**
- **INFORMAZIONI DI PRODUZIONE E POST-PRODUZIONE.**

Il fabbricante deve stabilire e mantenere un processo per l'identificazione dei pericoli associati, controllare tali rischi e monitorare l'efficacia del controllo.

Per il dispositivo medico preso in considerazione il fabbricante deve preparare un **PIANO DI GESTIONE DEL RISCHIO** in conformità al processo di gestione del rischio

Gestione del Rischio



Gestione del Rischio

Analisi del rischio

- **USO PREVISTO E IDENTIFICAZIONE DELLE CARATTERISTICHE RELATIVE ALLA SICUREZZA DEL DISPOSITIVO MEDICO.**
- **IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI NOTI O PREVEDIBILI**
- **STIMA DEL RISCHIO**

DEFINIZIONI

DANNO = Lesione fisica o danno alla salute delle persone alle proprietà o all'ambiente

PERICOLO = Una potenziale fonte di danno

SITUAZIONE PERICOLOSA = Circostanza in cui le persone, la proprietà o l'ambiente sono esposti a uno o più pericoli

RISCHIO = combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e gravità di tali danni

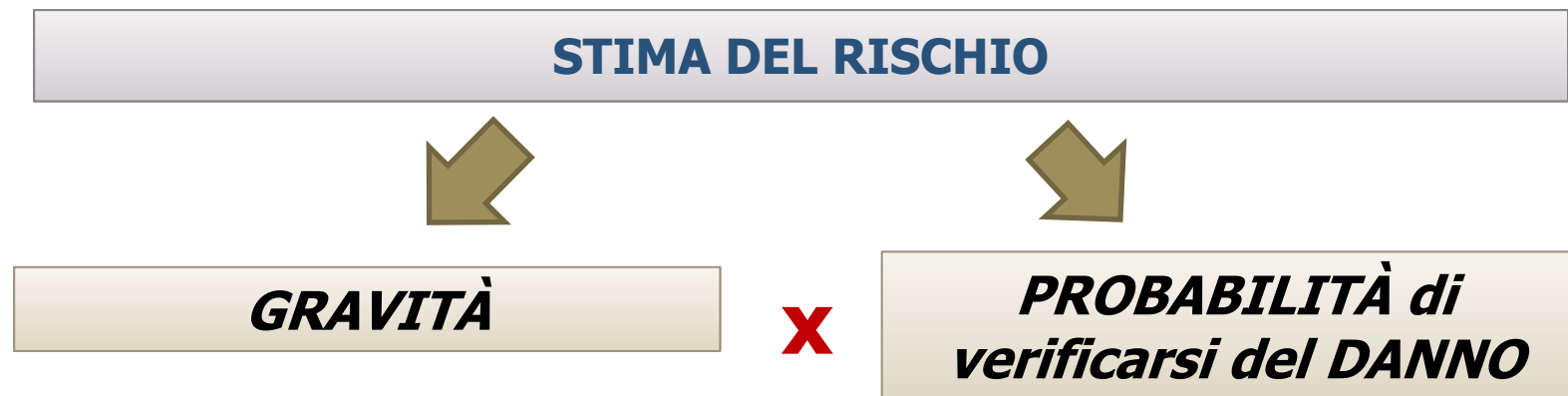
GRAVITÀ = Misura delle possibili conseguenze di un pericolo

Gestione del Rischio

Analisi del Rischio

Il concetto di **rischio** è la combinazione di due componenti:

- ❖ la **probabilità del verificarsi del danno**, ovvero con che frequenza può verificarsi il danno;
- ❖ le conseguenze di tale danno, ovvero di che **gravità** potrebbe essere.

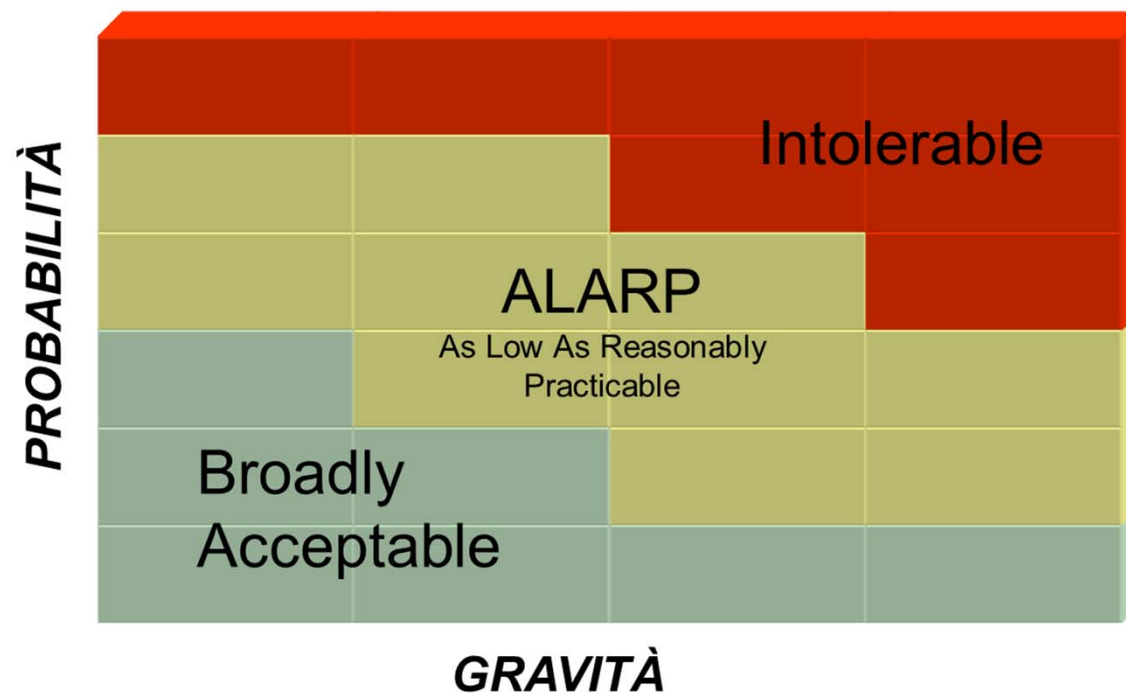


Gestione del Rischio

Valutazione del Rischio

MATRICE DEL RISCHIO

Fasce di accettabilità del rischio definite dal prodotto della probabilità di verificarsi del danno e la gravità del danno stesso.



COSTRUZIONE DEGLI INDICI

Si calcola un **Indice di Rischio IR** considerando altri 3 indici:

- **INDICE P:** legato alla probabilità che l'evento pericoloso si verifichi e causi un danno

PROBABILITÀ	P
FREQUENTE	10^{-1}
PROBABILE	10^{-2}
OCCASIONALE	10^{-3}
RARA	10^{-4}
IMPROBABILE	10^{-6}
INCREDIBILE	10^{-7}

Il valore di probabilità P può essere visto come la combinazione di due probabilità distinte:

P1: probabilità che si verifichi l'evento potenzialmente dannoso.

P2: probabilità che l'evento potenzialmente dannoso causi il danno.



$$P = P1 \times P2$$

Gestione del Rischio: Esempio

➤ **INDICE G:** gravità associata al verificarsi del danno

DANNO	EVENTI CARATTERISTICI		G
	Danni a persone	Danni a proprietà o ambiente	
TRASCURABILE	Dolore, arrossamento cutaneo, o altri stati con guarigione spontanea	Perdita di quote di mercato, di fatturato, di utile, di immagine, di valore dell'azienda con costi per l'azienda stimabili in 0-500 €	10 ³
MARGINALE	Stato patologico a carico di tessuti curabile con normali terapie mediche e guaribile in tempi brevi (≈ un mese)	Perdita di quote di mercato, di fatturato, di utile, di immagine, di valore dell'azienda con costi per l'azienda stimabili in 501-5.000 €	10 ⁴
CRITICO	Stato patologico a carico di tessuti che necessita di terapia chirurgica ovvero di terapia medica e guaribile in tempi lunghi (≈ un anno), possibili lievi danni permanenti	Perdita di quote di mercato, di fatturato, di utile, di immagine, di valore dell'azienda i con costi per l'azienda stimabili in 5.001-50.000 €	10 ⁵
CATASTROFICO	Stato patologico a carico di organi con compromissioni funzionali permanenti anche a seguito di terapia chirurgica o medica ovvero morte del paziente	Perdita di quote di mercato, di fatturato, di utile, di immagine, di valore dell'azienda con costi per l'azienda stimabili in > 50.000 €	10 ⁷

Gestione del Rischio

Esempio

- **INDICE D:** Capacità di rilevare l'esistenza di criticità e individuare la problematica

RILEVABILITÀ	DESCRIZIONE	D	EFFETTO
MOLTO BASSA / NULLA	Criticità non preventivamente rilevabile o difficilmente rilevabile sino all'accadimento	10^1	La classe di rischio assegnata dalla matrice viene decrementata di un livello di gravità, (quindi il rischio aumenta di una classe).
MEDIA	Pericolo rilevabile mediante un controllo manuale/diretto della soluzione da parte dell'utilizzatore	10^0	La classe di rischio individuata rimane invariata.
ALTA / CERTA	Pericolo rilevabile automaticamente da un sistema a corredo della soluzione (o facente parte integrante della stessa), con segnalazione all'utilizzatore	10^{-1}	La classe di rischio assegnata dalla matrice viene decrementata di un livello di gravità, (quindi il rischio scende di una classe).

Gestione del Rischio

Esempio

COSTRUZIONE DELLA MATRICE DEL RISCHIO

L' **Indice di Rischio IR** è ottenuto dal prodotto fra l'indice di probabilità P, l'indice gravità G e l'indice di rilevabilità D

$$IR = P \times G \times D$$







24 LIVELLI DISCRETI DI RISCHIO

Il valore IR ottenuto mediante il prodotto di G x P, viene moltiplicato per l'indice D. Il calcolo ha l'effetto di incrementare o decrementare di un livello il rischio definito dal prodotto G X P, oppure lasciarlo invariato a seconda del valore D relativo alla particolare situazione pericolosa considerata.

Gestione del Rischio: Esempio

COSTRUZIONE DELLA MATRICE DEL RISCHIO

$IR \leq 10^0$	⇒		REGIONE LARGAMENTE ACCETTABILE	⇒	R1
$IR = 10^1$	⇒		REGIONE ALARP 1	⇒	R2
$IR = 10^2$	⇒		REGIONE ALARP 2	⇒	R3
$IR \geq 10^3$	⇒		REGIONE INTOLLERABILE	⇒	R4

		LIVELLI DI GRAVITÀ (G)				
		Catastrofico	Critico	Marginale	Trascurabile	
		10^7	10^5	10^4	10^3	
LIVELLI DI PROBABILITÀ (P)	Frequente	10^{-1}	10^6	10^4	10^3	10^2
	Probabile	10^{-2}	10^5	10^3	10^2	10^1
	Occasionale	10^{-3}	10^4	10^2	10^1	10^0
	Rara	10^{-4}	10^3	10^1	10^0	10^{-1}
	Improbabile	10^{-6}	10^1	10^{-1}	10^{-2}	10^{-3}
	Incredibile	10^{-7}	10^0	10^{-2}	10^{-3}	10^{-4}

Gestione del Rischio: Esempio

CRITERI DI ACCETTABILITÀ DEI RISCHI

Regione largamente accettabile: il rischio è sufficientemente basso e non sono necessarie azioni per la sua riduzione. I rischi associati alla caratteristica in esame sono accettabili.

Regione ALARP 1 (ragionevolmente praticabile): in questa regione ricadono rischi la cui entità pur non essendo significativamente bassa come nel caso precedente, possono sostanzialmente essere considerati accettabili, sebbene sia opportuno comunque valutare un possibile abbattimento.

Regione ALARP 2 (ragionevolmente praticabile): sebbene i rischi che ricadono in quest'area non siano talmente elevati da non poter essere tollerati, risulta necessario per essi considerare il processo di RIDUZIONE DEL RISCHIO: l'entità delle misure da adottare viene valutata in base alla praticabilità tecnica ed economica.

Regione Intollerabile: è assolutamente necessario individuare delle misure che consentano di ridurre il rischio in modo tale che rientri almeno in una delle regioni ALARP; se non è possibile la soluzione presenta un rischio troppo elevato e non viene realizzata o utilizzata.

Gestione del Rischio

CONTROLLO E RIDUZIONE DEL RISCHIO

➤ IMPLEMENTAZIONE DI MISURE DI CONTROLLO DEL RISCHIO



- ❖ sicurezza intrinseca della soluzione mediante progettazione;
- ❖ misure protettive nel dispositivo medico stesso o nel processo di fabbricazione;
- ❖ informazioni per la sicurezza.

➤ VALUTAZIONE DEL RISCHIO RESIDUO

Il rischio residuo è giudicato accettabile se:

- ❖ l'attuazione delle misure di riduzione fa rientrare il rischio nella regione largamente accettabile;
- ❖ l'attuazione delle misure di riduzione non fa rientrare il rischio nella regione largamente accettabile ma il rischio è largamente superato dai benefici che il dispositivo offre. Il giudizio sul rapporto rischio/benefici avviene raccogliendo ed esaminando i dati e la letteratura.

Gestione del Rischio

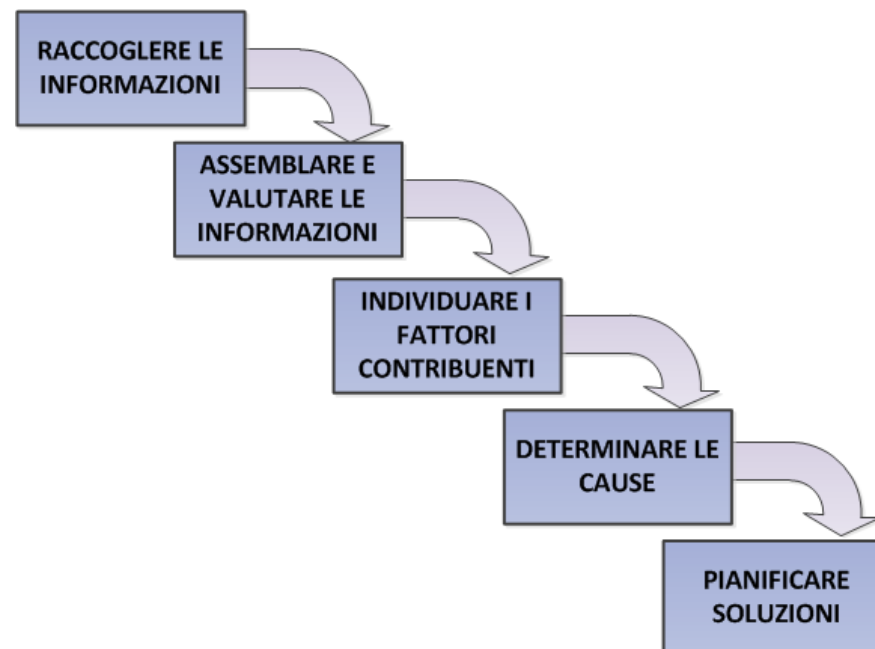
INFORMAZIONI DI PRODUZIONE E POST-PRODUZIONE

➤ ANALISI REATTIVA – ROOT CAUSE ANALYSIS (RCA)

L'analisi reattiva prevede uno studio a posteriori di incidenti, problematiche o anomalie ed è mirata ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi.

INPUT : informazioni raccolte nella fase di identificazione del rischio, ad esempio attraverso la segnalazione di eventi di interesse (rapporti di intervento tecnico - incident reporting),

OUTPUT : indicazioni in merito al trattamento dei rischi individuati.



GRAZIE PER LA VOSTRA ATTENZIONE

Questa presentazione e il materiale correlato potrà essere scaricato dal sito

www.aiigm.it

a partire dal giorno 11 Dicembre 2018

Per informazioni scrivere a:
segreteria@aiigm.it