



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

**Servizio Ingegneria Clinica**

**Dott. Romano Giuseppe**

**Pag. 1**

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CATANZARO



REGIONE CALABRIA

Versione 2.0

del12/05/2020

# ***REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI***





## **INDICE**

1. Premessa	pag. 3
2. Normativa di riferimento	pag. 4
3. Definizioni	pag. 7
4. Prevenzione degli eventi avversi	pag. 9
5. HTA: Health Technology Assessment	pag. 10
6. Manutenzione ed informatizzazione	pag. 11
7. Formazione ed addestramento	pag. 12
8. Programmazione acquisti	pag. 12
9. Censimento ed inventario	pag. 13
10. Gestione informatizzata	pag. 16
11. Procedure operative	pag. 17
11.1 – Accettazione installazione e collaudo	pag. 17
11.2 – Manutenzione ordinaria, verifiche periodiche	pag. 18
11.3 – Rilevazione del guasto e fuori uso temporaneo	pag. 18
11.4 – Richiesta intervento manutenzione correttiva	pag. 19
Sintesi del processo di intervento (Flow Chart)	pag. 21
12. Modulistica	pag. 22
Allegato 1 – Accettazione, Installazione e Collaudo	pag. 23
Allegato 2 – Verifica della Sicurezza Elettrica	pag. 26
Allegato 3 – Formazione e Addestramento del Personale	pag. 28
Allegato 4 – Richiesta Intervento	pag. 30
Allegato 5 – Rapporto di Fine Intervento	pag. 31
Allegato 6 – Elenco Annuale dei “Fuori Uso”	pag. 32
Allegato 7 – Richiesta Acquisto nuova apparecchiatura sanitaria	pag. 33
Allegato 8 – Avviso di “Apparecchiatura FUORI USO”	pag. 34



## **1. PREMESSA**

Negli ultimi anni i progressi tecnologici nel settore della strumentazione elettromedicale hanno avuto uno sviluppo notevole, rendendo sempre più problematica la gestione delle apparecchiature elettroniche ad uso diagnostico e terapeutico, nell'ottica di una ottimizzazione del servizio rivolto al paziente e legato alla funzionalità delle stesse.

La qualità del servizio fornita da una struttura sanitaria verso l'utente è imprescindibile dal garantire la disponibilità all'uso delle apparecchiature biomediche necessarie per fornire la prestazione sanitaria. Pianificare la manutenzione delle attrezzature e gestire gli eventi programmati e quelli straordinari richiesti è la base per mantenere in buono stato le stesse.

Verificare l'andamento delle attività e analizzare le informazioni da esse generate, rappresenta la base su cui operare per fare evolvere la pianificazione sia in termini di efficacia (maggiore disponibilità all'uso) sia in termini di efficienza (minori costi di manutenzione).

La qualità del servizio erogato dalle strutture sanitarie, oltre che da una serie di fattori legati alla competenza ed all'organizzazione, dipende quindi anche dalla disponibilità delle attrezzature e tecnologie necessarie per svolgere il servizio. L'attenzione al buon funzionamento ed alla disponibilità delle apparecchiature biomediche è importante sia ai fini economici della gestione, sia per poter garantire continuità del proprio servizio agli utenti della struttura sanitaria. A tale scopo diventa imprescindibile gestire attraverso processi controllati la manutenzione correttiva.

Il notevole sviluppo tecnologico delle apparecchiature biomediche ad uso terapeutico, riabilitativo ed diagnostico ha certamente apportato grandi benefici, ma non dimeno ha contribuito a creare, all'interno delle strutture sanitarie, particolari problemi per la salvaguardia del personale, pazienti e operatori sanitari, da rischi di natura soprattutto elettronica. Infatti, le apparecchiature utilizzate, ad esempio nelle Unità di Terapia Intensiva, nelle Sale Operatorie di emodinamica, vengono a contatto con il corpo umano superando le normali barriere fisiologiche. Pertanto, la corrente elettrica assume valori pericolosi anche a livelli considerevolmente più bassi di quelli previsti per le normali apparecchiature elettroniche.

In un ambiente elettricamente così delicato come quello medico ed il raggiungimento di elevati livelli di sicurezza, comportano l'impiego di competenze e mezzi rilevanti e di grande prudenza da parte di tutti gli operatori medici e paramedici. Il personale di assistenza deve attenersi a precise norme di sicurezza e specifiche conoscenze a causa dei rischi a cui possono essere esposti i pazienti utilizzando le apparecchiature elettromedicali.

## **2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

Per quanto concerne le normative di riferimento, in tutta Europa è in vigore la Normativa CEI EN 60601-1 con classificazione CEI 62-5 terza edizione, relativa alle norme generali per la sicurezza di apparecchi elettromedicali. La Norma 62-5 (anno 1980) rimane in vigore solo in quanto applicata congiuntamente a Norme particolari che la richiamano esplicitamente. Inoltre, è stata pubblicata la nuova edizione della Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione".

### **- Norma CEI EN 60601**

Per un lungo periodo di tempo la norma CEI EN 60601-1 è stata il riferimento per i fabbricanti e utilizzatori di apparecchi elettromedicali per la diagnosi e per il trattamento dei pazienti. Il lavoro internazionale di adeguamento della norma in questi ultimi anni - dopo alcune modifiche e varianti pubblicate nel 1991 e nel 1995 - ha portato alla pubblicazione della terza edizione (2006) nella quale il concetto di sicurezza è stato ampliato fino ad includere l'aspetto delle prestazioni essenziali delle apparecchiature elettromedicali, da cui non si può prescindere quando si ha a che fare con un paziente, oltre che con un utilizzatore.

La terza edizione della norma CEI EN 60601 riveste così un ruolo importante in quanto vengono introdotte prescrizioni generali per la definizione di un processo della gestione del rischio dei dispositivi elettromedicali al fine di garantire la prestazione sicura delle apparecchiature. All'interno della norma sono state approfondite problematiche che le precedenti edizioni non avevano completamente affrontato, integrando i requisiti provenienti da altre norme simili, al fine di un più omogeneo approccio normativo internazionale.

### **- Norma CEI 62-148**

La presente Norma, che recepisce la CEI EN 62353, viene applicata ad apparecchi o sistemi elettromedicali costruiti secondo la CEI EN 60601-1, nei seguenti casi:

- Prima della loro messa in servizio.
- Durante le operazioni di manutenzione, ispezione, assistenza.
- Dopo la riparazione, tenendo conto del livello di intervento svolto.
- In occasione delle prove periodiche, per la valutazione della sicurezza di tali apparecchi.

La Norma, però, non è idonea a definire gli intervalli di tempo tra le prove periodiche: se il costruttore non ha definito tali intervalli nel manuale d'uso e manutenzione, allora la programmazione delle verifiche deve essere definita di volta in volta, da una persona competente, che tenga conto delle raccomandazioni del costruttore, il livello di rischio dell'apparecchio, la sua frequenza di utilizzo e la frequenza con cui si verificano i guasti sul dispositivo stesso. In ogni caso, tali intervalli sono sempre compresi tra i 6 ed i 24 mesi e tra le prove e le verifiche da effettuare, la CEI EN 62353 fornisce anche strumenti per la valutazione del processo di invecchiamento degli apparecchi e dei sistemi elettromedicali, mediante prove strutturate e regolari.

### - Norma CEI 62-5

Il Comitato Elettrotecnico Italiano ha reso disponibile la terza edizione della Norma CEI 62-5 circa la sicurezza degli apparecchi elettromedicali. E' stato necessario aggiornare tale norma, che risale al 1977, per allinearla con la terza edizione della CEI EN 60601, divenuta Norma Europea nel 2007.

La nuova CEI 62-5 definisce la sicurezza di un apparecchio elettromedicale, come l'assenza di rischio inaccettabile, direttamente dovuta ad un pericolo fisico quando l'apparecchio è utilizzato in condizione normale ed in condizione di primo guasto. Questo significa, anche, che i fabbricanti di apparecchiature elettromedicali, devono costruirle secondo un processo documentato della gestione del rischio.

Nella nuova Norma sono stati meglio precisati anche i ruoli ed i compiti che permetteranno di gestire al meglio l'utilizzo e la manutenzione delle apparecchiature: le istruzioni d'uso devono documentare l'utilizzo dell'apparecchiatura così come è previsto dal fabbricante, devono elencare eventuali controindicazioni di utilizzo, taratura e manutenzione, devono dare all'operatore istruzioni inerenti l'esame preventivo, devono indicare ogni quanto deve essere svolta la manutenzione ed indicare la parti su cui il personale tecnico dovrà effettuare l'esame preventivo e la manutenzione.

Ricordando che i requisiti di sicurezza sono soddisfatti solamente seguendo la Norma di riferimento, le verifiche di cui si parla sono verifiche da effettuare tramite *esami visivi* e *esami strumentali*.

Tra gli esami visivi sono fondamentali:

#### 1. Analisi della documentazione d'uso.

L'importanza della documentazione è assolutamente fondamentale, specialmente in caso di incidente: le istruzioni d'uso devono essere scritte in modo chiaro e comprensibile, facilmente accessibili, anche per l'utente utilizzatore che non sia necessariamente un esperto del settore. Si ricorda che la documentazione d'uso deve essere in lingua italiana, mentre la documentazione tecnica può anche essere in una lingua diversa.

#### 2. Verifica della connessione alla rete.

Si controlla che la connessione elettrica dell'apparecchio alla rete di alimentazione sia idonea sia per il modo in cui è fatta, sia per i dispositivi che sono stati usati (spine, prese, cavi, etc.).

#### 3. Analisi delle possibili vanificazioni delle protezioni.

Nonostante siano obbligatorie le prescrizioni secondo cui bisogna proteggere il cavo di fase, in caso di spine polarizzate si può commettere l'errore di invertire il verso di immissione nella presa trovandosi ad avere la protezione sul cavo neutro, quindi trovandosi in una situazione pericolosa quanto l'assenza totale di protezione.

#### 4. Dati di targa.

L'importanza dei dati di targa dell'apparecchio è data dal fatto che devono essere inserite anche informazioni importanti come il tipo di apparecchio: basti pensare, ad esempio, alla fondamentale importanza di tali dati per un elettrocardiografo che deve riportare la tipologia BF o CF a seconda dell'uso che se ne fa.

Tra gli esami strumentali i più significativi sono:

1. **Tensione applicata.**
2. **Resistenza del conduttore di protezione.**
3. **Correnti di dispersione.**

Sempre secondo la Norma CEI 62-5, la sicurezza degli apparecchi elettromedicali riguarda anche la protezione elettrica contro i **contatti diretti** (*contatti di persone con una parte dell'impianto o del macchinario, quale un conduttore, un morsetto, divenuti casualmente accessibili*) e contro i **contatti indiretti** (*contatti di persone con una parte di impianto o di macchinario che normalmente non sono in tensione ma che, in caso di guasto, potrebbero esserlo*) in favore dei pazienti, dell'operatore o di terzi.

A seconda del tipo di protezione adottata, tutti gli apparecchi vengono classificati in tre classi (**classe I, classe II, Alimentazione Interna-A.I.**) in base al grado di isolamento elettrico di cui dispongono. Prima di analizzare queste tre classi, distinguiamo i seguenti tipi di isolamento:

*Isolamento fondamentale*: protezione fondamentale contro i pericoli elettrici.

*Isolamento supplementare*: protezione contro i contatti diretti ed indiretti in caso di cedimento dell'isolamento fondamentale.

*Isolamento rinforzato*: è un isolamento pari alla somma dell'isolamento fondamentale più quello supplementare. Può essere tecnologicamente realizzato con due isolanti separati oppure con uno solo, che sia maggiorato nelle dimensioni.

**Apparecchio Classe I**: è l'apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti ed indiretti non consiste solo nell'isolamento fondamentale, ma anche in una misura supplementare quale il collegamento delle parti conduttrici al conduttore di protezione dell'impianto elettrico, in modo tale che le parti conduttrici accessibili non possano trovarsi sotto tensione pur in presenza di cedimento dell'isolamento.

**Apparecchio Classe II**: è l'apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti ed indiretti non consiste solo nell'isolamento fondamentale, ma anche il doppio isolamento oppure l'isolamento rinforzato. Non è prevista la messa a terra di protezione.

**Alimentazione Interna**: un apparecchio viene classificato come tale solamente se non esiste connessione esterna alla sorgente elettrica interna. Ad esempio, se utilizza una batteria interna ma solo dopo la separazione fisica tra la batteria e l'eventuale dispositivo di ricarica collegato alla sorgente esterna. Se non viene rispettata tale prescrizione, allora sarà un apparecchio di *classe I* oppure *classe II*.



### 3. DEFINIZIONI

**Dispositivo Medico:** *"qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione da una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici nè mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi"*.

**Apparecchio Elettromedicale (EM):** *apparecchio elettrico dotato di una Parte Applicata che trasferisce energia verso il paziente, ovvero dal paziente, e che è:*

- a) *Dotato di una sola connessione ad una alimentazione di rete;*
- b) *Previsto dal suo fabbricante per essere impiegato:*
  - *nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente;*
  - *per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni.*

Esistono vari tipi di classificazione degli apparecchi elettromedicali, ad esempio in base al rischio ed alla magnitudo:

**Alto rischio:** *apparecchiatura di sostegno alla vita che in caso di guasto può recare danni sia al paziente che all'operatore sanitario.*

**Medio rischio:** *in caso di guasto può causare danni al paziente ma non all'operatore sanitario.*

**Basso rischio:** *è assai improbabile che in caso di guasto possa comportare conseguenze per il paziente o il personale.*

Un'altra classificazione avviene in base alla Direttiva 93/42 sui dispositivi invasivi o meno invasivi, intendendo la totale o parziale penetrazione nel corpo umano:

**Classe I:** *Apparecchi non invasivi in genere.*

**Classe II:** *Apparecchi non invasivi utilizzati per la conservazione o canalizzazione del sangue, oppure per la conservazione di organi e tessuti corporei.*

**Classe IIb:** *Apparecchi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica del sangue o di altri liquidi corporei; dispositivi impiantabili e dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico.*

**Classe III:** *Apparecchi invasivi destinati alla diagnosi, alla correzione dei difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale, attraverso contatto diretto con queste parti del corpo.*

La distinzione tra i dispositivi ed una ulteriore classificazione può essere imperniata sulle loro emissioni: apparecchi ad emissione di sorgenti radiogene, di campi elettromagnetici, di onde sonore oppure apparecchi emettitori di ossigeno, o semplicemente ad emissione di luce, come le lampade scialitiche sui tavoli operatori.

**Parte Applicata:** è il complesso di tutte le parti dell'apparecchio, compresi i conduttori collegati al paziente, che vengono intenzionalmente messi in contatto con il paziente sotto esame o cura. Le Norme Particolari possono considerare anche come parte applicata anche le parti in contatto con l'operatore sanitario.

**Parte Applicata Isolata di tipo F (Flottante):** parte applicata ed isolata in modo che la corrente di dispersione nel paziente, ammissibile in condizione di primo guasto, non venga superata quando tra la parte applicata e la terra si applica una tensione pari a 1,1 volte la tensione nominale.

**Parte Applicata di tipo B:** parte applicata che fornisce un grado di protezione contro i pericoli elettrici, con particolare riguardo alle correnti di dispersione ammissibili.

**Parte Applicata di tipo BF:** parte applicata di tipo F, che fornisce un più elevato grado di protezione rispetto alla protezione fornita da parti applicate di tipo B.

**Parte Applicata di tipo CF:** parte applicata di tipo F, che fornisce un più elevato grado di protezione rispetto alla protezione fornita da parti applicate di tipo BF.

In base a tali protezioni gli apparecchi, così, si suddividono in: **Apparecchi di tipo B, di tipo BF, di tipo CF.** Gli apparecchi di tipo B e BF sono adatti per configurazioni che comportano contatto esterno o interno col paziente (cuore escluso), mentre gli apparecchi di tipo CF sono adatti per applicazioni cardiache dirette.

**Condizione di primo guasto:** condizione in cui è difettosa una sola misura di protezione, oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa, esterna all'apparecchio.

**Manutenzione Preventiva:** interventi periodici programmati, finalizzati alla riduzione delle probabilità di guasto. L'intervallo di manutenzione è indicato dal fabbricante, dall'analisi del rischio aziendale e dei carichi di lavoro effettivi (93/42/CEE, Allegato I, punto 13).

**Manutenzione Correttiva:** interventi tecnici non programmati, per l'individuazione dei malfunzionamenti, sostituzione e/o riparazione dei componenti danneggiati, controllo della funzionalità e della sicurezza.

**Manutenzione Straordinaria:** interventi tecnici eseguiti una tantum, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico.

**Collaudo:** attività quali misurazioni, esami, prove e verifiche, allo scopo di accertare la conformità di ciascun parametro.

**Inventariazione:** atto documentale (censimento) con il quale il bene, univocamente contrassegnato e descritto (classe, costruttore, modello, matricola..) entra a far parte del patrimonio della struttura sanitaria.

**Conformità:** soddisfacimento di uno o più requisiti richiesti.



#### **4. PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI**

La situazione in Italia è caratterizzata dal considerevole livello di obsolescenza delle tecnologie installate, registrato sin dai primi anni del 2000 e che risulta il più elevato rispetto al dato europeo. Già dal 2003 la *Commissione Tecnica Rischio Clinico* del Ministero della Salute - nonostante le problematiche siano più vaste ed includano anche le interfacce software e hardware, il fattore umano, il contesto, le modalità d'uso - aveva indicato la “manutenzione inadeguata” tra le cause specifiche di errore nell'utilizzo degli apparecchi elettromedicali.

Per fortuna l'attività di manutenzione delle tecnologie biomediche sta evolvendo verso una vera e propria funzione manageriale, diretta alla riduzione dei rischi, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti, alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate ed alla ottimizzazione della durata fisiologica dell'apparecchiatura.

E' indispensabile, per questo motivo, che ogni struttura sanitaria identifichi le funzioni aziendali ed i soggetti responsabili della gestione del parco tecnologico biomedico (Art.71 D.Lgs.81/2008), istituendo la struttura deputata a tale gestione: Servizio Ingegneria Clinica.

Il *Servizio Ingegneria Clinica* (di seguito *S.I.C.*) di questa *A.S.P. di Catanzaro*, per la gestione delle apparecchiature e le loro manutenzioni adotta una soluzione di tipo misto in cui il controllo è affidato a personale interno dell'*A.S.P.*, mentre l'assistenza è eseguita dai tecnici dipendenti da ditte terze specializzate, mediante stipula di contratti di manutenzione con i produttori. Questa, infatti, è la formula più adeguata per le strutture sanitarie italiane perché garantisce alla struttura sanitaria flessibilità organizzativa, controllo di qualità dei servizi, combinazione di diverse competenze e possibilità di integrazione con le attività di un *S.I.C.*, anche quando il fabbricante potrebbe prevedere il ricorso a personale adeguatamente formato.

In ogni caso, è indispensabile che il manutentore agisca nel pieno rispetto degli obblighi in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro (*Artt. 26 e 71 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.*).

Nello svolgimento di tale attività deve tenere in debita considerazione anche tutte le indicazioni relative alla manutenzione che il fabbricante ha fornito a corredo di ciascun dispositivo: il rispetto della adeguata manutenzione consente di mantenere costanti nel tempo le prestazioni e le caratteristiche di qualità e sicurezza iniziali attestate dalla marcature.

## 5. HTA: HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

L'*Health Technology Assessment* nasce circa 40 anni fa, in risposta all'incontrollata diffusione di costose tecnologie sanitarie, come un processo multidisciplinare di valutazione, il cui intento era quello di affermarsi come strumento di supporto alle decisioni relative all'allocazione delle risorse economiche.

L'*HTA* è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia (apparecchiature biomedicali, dispositivi medici, farmaci, procedure cliniche, modelli organizzativi, programmi di prevenzione e promozione della salute), attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società. E' quindi una branca della ricerca sanitaria che si prefigge l'obiettivo di informare i decisori sull'opportunità e sulle modalità di adozione delle tecnologie sanitarie.

L'*HTA* si sviluppa come risposta all'esigenza di trovare percorsi che permettano di basare le scelte di politica sanitaria e sanità pubblica, ai vari livelli, sulle migliori evidenze, e si pone come strumento volto a creare un ponte tra mondo della ricerca e mondo della politica.

Il focus dell'*HTA* si concentra sugli effetti clinici, sulla sicurezza, sulle performance tecniche e di efficacia, sui costi e sul rapporto costo-efficacia, sulle ripercussioni organizzative, etiche, sociali e culturali delle diverse tecnologie destinate alla salute.

La Legge Finanziaria del 2007 ha previsto che il Ministero della Salute, avvalendosi della Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) e della collaborazione istituzionale dell'*ISS* e dell'*Agenas*, promuova la realizzazione di studi sull'appropriatezza dell'impiego di specifiche tipologie di dispositivi medici, anche mediante comparazione dei costi rispetto ad ipotesi alternative.

L'importanza dell'*HTA* sui dispositivi medici è, quindi, quella di mettere in evidenza e dare "informazioni sull'utilizzo" delle tecnologie e migliorare la loro gestione.

E' per questo motivo che periodicamente verrà eseguita l'elaborazione dei dati di attività correttiva, volta a sintetizzare la grande mole di dati storici derivante dalla manutenzione degli apparecchi. Tale elaborazione sarà resa possibile grazie all'utilizzo di un software che consente statistiche sui dati acquisiti e sulla misura di adeguatezza degli interventi eseguiti.

In particolare, si potrà verificare se effettivamente ci sia un riscontro positivo in termini di numero e di gravità dei guasti (*Adeguatezza Tecnica*), se l'intervento ha condotto a risparmi o potrà condurre a risparmi futuri (*Adeguatezza Economica*) ed infine, se gli interventi eseguiti hanno portato, o porteranno, ad una diminuzione dei *fermo macchina* (*Adeguatezza Sanitaria*).

## 6. MANUTENZIONE ED INFORMATIZZAZIONE

L'ottimizzazione dell'attività manutentiva delle tecnologie biomediche raggiunge la sua piena efficacia solo in presenza di un'unica struttura di controllo e monitoraggio e, pertanto, divengono fattori indispensabili: l'informatizzazione completa del S.I.C., la centralizzazione delle richieste di intervento, la verifica sistematica quali-quantitativa degli interventi di manutenzione, il controllo rigoroso della spesa contrattuale ed extra-contrattuale, la validazione della spesa e/o delle fatture emesse dalle ditte fornitrici.

Per giungere a tali obiettivi, è assolutamente indispensabile implementare le seguenti attività:

- predisposizione di un programma per la manutenzione e le verifiche di sicurezza, che tenga conto del *rischio* (conseguenze per paziente ed operatore a seguito di inconvenienti), della *criticità* (tipologia, disservizi, disagi) e della *funzione* (diagnostica, terapeutica, di supporto) di ogni singola apparecchiatura.
- predisposizione di specifiche procedure di programmazione degli acquisti che tenga conto dell'obsolescenza e del carico di lavoro, della valutazione dei rischi, dell'usabilità dell'apparecchio rispetto anche ad eventuali nuove tecnologie disponibili.
- gestione informatizzata dei dati relativi alla manutenzione, alle verifiche di sicurezza, ai controlli funzionali e di qualità.

Si nota di già, come la componente informatica sia diventato un elemento dominante delle moderne classi tecnologiche di dispositivi medici e, conseguentemente, è andato crescendo il "*peso specifico*" dei problemi manutentivi legati ai software di gestione dei dispositivi medici: si cita l'obbligo in capo ai produttori che nei propri sistemi tecnologici includono soluzioni informatiche (realizzate in proprio o fornite da terzi), di rispettare le norme tecniche e le linee guida internazionali sulla progettazione e validazione del software (norma IEC, CENELEC, CEI, standard IEE).

Nonostante ciò, vista la natura non completamente deterministica del software, risulta fondamentale l'azione di vigilanza della struttura sanitaria sulla corretta effettuazione della manutenzione, a cura del produttore, che riguarda specificatamente il software.

A tal proposito, si vogliono citare le azioni necessarie per migliorare la sicurezza e la funzionalità dei software da parte dei produttori:

**Manutenzione Correttiva:** *installazione periodica di aggiornamenti software (patch) per ovviare ad eventuali malfunzionamenti (bug).*

**Manutenzione Perfettiva:** *installazione di aggiornamenti software che migliorino le prestazioni del dispositivo. Tali software normalmente si rendono disponibili solo in seguito allo sviluppo. Di dispositivi medici più avanzati o innovativi.*

**Manutenzione Adattiva:** *interventi mirati a conservare la funzionalità del software, a seguito di variazioni dell'ambiente in cui esso opera (ad esempio l'introduzione di funzionalità di dialogo con altri dispositivi/applicativi).*

## **7. FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Vista la complessità intrinseca delle soluzioni informatiche, le azioni manutentive fin qui citate non esauriscono le problematiche di sicurezza che, in questo ambito, si intrecciano molto spesso con quelle di formazione degli operatori sanitari, il cui ruolo è fondamentale per il corretto uso dei dispositivi medici. Per questo motivo, devono essere previsti programmi periodici di formazione e di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo e nella manutenzione degli apparecchi elettromedicali, da parte del fornitore/costruttore.

La formazione dovrà prevedere almeno i seguenti argomenti:

- l'utilizzo dell'apparecchiatura/attrezzatura e di ciascun programma software installato, dei relativi dispositivi opzionali, inclusi i software (di interfaccia, applicativi, protocolli d'esame).
- le procedure per la risoluzione in autonomia degli inconvenienti più frequenti.

Tale servizio di formazione dovrà essere erogato dalla società fornitrice per mezzo di un suo referente che abbia conoscenza specifica ed approfondita dell'apparecchiatura/attrezzatura.

Le date e le modalità di fruizione del corso di formazione dovranno essere concordate preventivamente con il S.I.C. e con il Direttore della struttura utilizzatrice.

Altre necessità interne all'A.S.P. di Catanzaro di formazione ed informazione del personale, saranno attivate per il tramite della *U.O. Formazione e Qualità*.

## **8. PROGRAMMAZIONE ACQUISTI**

La programmazione degli acquisti nelle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere è un importante fattore di sviluppo delle varie attività sanitarie. Una programmazione degli acquisti che possa avere una coerenza ed una possibilità di incidere davvero sullo sviluppo tecnologico di un ospedale dovrebbe avere un orizzonte temporale almeno triennale, per permettere anche investimenti in grandi tecnologie che richiedono tempi molto lunghi per divenire operativi. Una visione più limitata temporalmente e senza una collaborazione professionale adeguata di ingegneria clinica, rischia di portare ad investimenti non adeguati o inutili nel medio-lungo termine. La programmazione pluriennale può comunque avere una revisione anche annuale, per potere effettuare gli aggiustamenti ed adeguamenti che possono insorgere da mutate condizioni esterne.

La programmazione non può essere avulsa da un'analisi della situazione del parco installato, sia in termini di tecnologie che sono utilizzate, sia in termini di vetustà delle apparecchiature installate. Per quest'ultimo aspetto, la data di installazione e collaudo, definisce l'anzianità di servizio del bene, ma non definisce necessariamente la necessità di sostituzione dell'apparecchiature: differenti tecnologie hanno tempi di evoluzione e di

cambiamento molto diversi, oppure tecnologie differenti possono essere soggetti ad usure e rotture differenti che possono essere diversificate anche a livello di bilancio aziendale.

La programmazione deve tenere presente anche degli aspetti di investimenti in grandi tecnologie ed eventualmente progetti e cantieri di ristrutturazione che hanno dei tempi tendenzialmente abbastanza lunghi e stabiliti per le attivazioni, dovuti ad esigenze impiantistiche e strutturali collegate a queste tecnologie.

Nel programmare gli acquisti occorre una valutazione attenta di quanto presente in azienda sia in termini di apparecchiature installate simili, sia in termini di reparto di utilizzo: occorre vedere se si tratta di nuove acquisizioni in toto (quindi una maggiore libertà di scelta), o di semplici ampliamenti di dotazioni già presente (aspetti legati anche all'uniformità con quanto installato sono da tenere presente nelle fasi di programmazione degli acquisti sia per l'interscambiabilità delle apparecchiature, sia per la capacità di utilizzo da parte degli utenti).

Nella programmazione non possono essere dimenticati aspetti legati alla mancanza di supporto (in termini di irreperibilità di ricambi e/o materiale di consumo) da parte di produttori di alcuni modelli di apparecchiature. Tali comunicazioni, solitamente, vengono inviate da parte dei produttori stessi con alcuni mesi di anticipo sull'effettiva cessazione della disponibilità di materiale (tipicamente ancora presente, ma non più prodotto, quindi non sempre reperibile). In tal caso, la valutazione della necessità di sostituzione e/o aggiornamento della tecnologia va inserita in budget con tempistiche di arrivo delle nuove tecnologie compatibili con la mancanza di materiale

Un aspetto interessante da riuscire a tenere presente nell'ambito della programmazione è (dove disponibile) l'**indice di utilizzo** delle apparecchiature in uso, in modo da riuscire a rendere più efficace una decisione sul cambiamento di una data tecnologia, fornendo le informazioni necessarie ai decisori ultimi delle acquisizioni da programmare.

L'**indice di utilizzo** tiene conto di diversi fattori che influenzano l'utilizzo delle apparecchiature, ad esempio: affidabilità, criticità, vetustà, effettivo utilizzo, disponibilità ricambi, ammortamento ed economicità della sostituzione.

Una volta decisa l'acquisizione di un nuovo bene, bisogna tenere conto del differente peso economico che le Aziende Sanitarie devono sostenere per tutto il periodo di vita delle apparecchiature. Infatti, nell'ultimo periodo si è notato una crescente differenza tra l'acquisizione di una apparecchiatura in conto capitale (quindi di proprietà dell'Azienda) e tra apparecchiature che vengono fornite in *noleggio* o *service* (incidono sulla spesa corrente ma non sul patrimonio aziendale).

In ogni caso, vista l'elevata possibilità di differenziare le modalità di acquisizione, è di fondamentale importanza la redazione di un capitolato tecnico in cui siano specificate in modo chiaro tutte le caratteristiche tecniche e le condizioni contrattuali da rispettare dopo l'aggiudicazione. Quest'ultimo aspetto rischia di essere sottovalutato in caso di acquisizioni

non di proprietà, in cui l'esecuzione del contratto (service, noleggio, ecc.) richiede un controllo affinché siano rispettate le condizioni previste.

## 9. CENSIMENTO E INVENTARIO

Si attribuisce il seguente significato alle parole *Censimento* ed *Inventario*:

**Censimento:** è l'azione di ricerca, enumerazione, catalogazione di dati di varia natura (anagrafica, tecnica, topologica, economica, ecc.) relativi a determinate entità ed oggetti che si intendono registrare in una banca dati. All'azione di registrazione dati è solitamente associata l'applicazione di uno specifico contrassegno o etichetta (*codice inventario*).

**Inventario:** è l'insieme organizzato delle informazioni rilevate tramite l'azione del censimento. L'inventario si presenta come database ordinato, avente almeno un codice di riconoscimento univoco per ciascuna entità censita.

**Aggiornamento inventariale:** è l'azione di revisione dei dati contenuti nell'inventario. Per l'importanza rivestita dai dati inventariali, l'aggiornamento deve presentare carattere continuativo e persistente nel tempo. All'azione quotidiana di aggiornamento è inoltre auspicabile organizzare una periodica rivalutazione e conseguente validazione dell'intero inventario (ad es. con cadenza annuale).

Tra le attività preliminari alla gestione di un parco tecnologico, l'attività di censimento riveste sicuramente uno dei ruoli più importanti.

Un censimento organizzato e realizzato in maniera scrupolosa garantisce la fruibilità di un inventario affidabile e il raggiungimento di molteplici obiettivi, tra cui:

- 1) *Gestione del parco macchine più compiuta (in termini di adeguato utilizzo delle risorse tecnologiche e conoscenza globale delle performance).*
- 2) *Gestione scrupolosa dei livelli di rischio/sicurezza che ciascun dispositivo presenta.*
- 3) *Accurata pianificazione delle attività da svolgere sulle apparecchiature biomediche in uso (attività manutentiva, controlli ciclici, verifiche periodiche, ecc.).*
- 4) *Affidabile programmazione di rinnovo delle tecnologie (vedasi processo di HTA).*
- 5) *Stime attendibili in merito ai costi di gestione delle tecnologie.*
- 6) *Valorizzazioni del parco macchine installato e ausilio al controllo di gestione aziendale.*

Il censimento si compone essenzialmente di due atti concreti: la rilevazione e catalogazione di un certo numero di dati riferibili all'oggetto analizzato e l'eventuale apposizione sullo stesso di elementi rimovibili o fissi (etichette inventariali, etichette di stato, simboli informativi, ecc.).

Il censimento delle apparecchiature di una struttura sanitaria deve essere inevitabilmente progettato tramite una valutazione strategica degli obiettivi che si intendono raggiungere e, dunque, dopo un attento confronto condotto all'interno di un team multidisciplinare. Oltre infatti al *Servizio di Ingegneria Clinica*, che avrà in carico la progettazione definitiva e l'esecuzione dell'attività, il censimento può presentare aspetti di sicuro rilievo anche per

il Servizio Tecnico-Patrimoniale, Programmazione e Controllo, Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale. Il coinvolgimento di diverse risorse tecniche nell'esecuzione del censimento comporta sicuramente un impegno in termini economici non trascurabile, perciò è auspicabile il massimo livello di organizzazione possibile.

In termini di informazioni da raccogliere, in riferimento alla loro importanza, suggeriamo di individuare due set di dati, che definiamo di tipo *Essenziale* e *Opzionale*. Rimane evidente che la proposta di seguito riportata potrebbe subire variazioni a seconda dell'organizzazione che ciascun ente ha implementata, spostando l'importanza di ciascun dato da essenziale a opzionale o viceversa.

### SET DATI ESSENZIALE

- Inventario del *Servizio Ingegneria Clinica*.
- Inventario Cespite Struttura Ospedaliera (potrebbe coincidere con il precedente).
- Numero di Serie.
- Descrizione del bene.
- Produttore.
- Modello.
- Codice nomenclatore.
- Luogo di ubicazione al momento della rilevazione (numero di campi variabile a seconda della complessità geografica).
- Forma di presenza del bene (proprietà; comodato; service; locazione; visione; ecc.).
- In Uso/Fuori Uso.
- Data di collaudo.
- Data scadenza garanzia.
- Valorizzazione del bene.

### SET DATI OPZIONALE

- Data di Fuori Uso.
- Centro di Costo.
- Distributore.
- Codice della struttura e del locale ad uso medico di ubicazione.
- Numero identificativo del sistema nell'organizzazione del fornitore/distributore.
- Numero e Data della Delibera di acquisto/comodato/ecc.
- Motivazione del Fuori Uso.
- Livelli di criticità (numero di campi variabile a seconda del modello utilizzato, ad es. criticità per rischio elettrico; criticità per rischio clinico; criticità manutentiva; ecc.).
- Mobilità dell'apparecchio: fisso, portatile, spostabile, trasportabile, ecc.
- Versioni software degli applicativi installati.

E' ovviamente auspicabile programmare l'attività di censimento basandosi su un database precedentemente acquisito, nella versione più aggiornata possibile.

Si evidenziano infine ulteriori suggerimenti su questioni da porre al vaglio prima dell'avvio delle attività:

- 1) E' importante definire le modalità di censimento per le apparecchiature che, per loro natura/dimensione, non possono ricevere etichette sul loro involucro.
- 2) Si consiglia di vagliare l'eventuale possibilità di inventariazione con *codici colore* differenti, a rimarcare differenti caratteristiche dei beni riferibili a diverse classificazioni (ad es. forme di proprietà differenti).
- 3) L'adozione di uno specifico set di dati inventariali produce implicazioni anche sull'organizzazione di altre importanti attività gestite da un S.I.C. (ad esempio, la procedura di collaudo di nuovi dispositivi dovrà prevedere la rilevazione dei medesimi set di dati raccolti con il censimento).
- 4) Potrebbe risultare opportuno effettuare il censimento con strumenti informatici in grado di bypassare la trascrizione cartacea dei dati e in grado di ottimizzare i tempi di manodopera.
- 5) Nei casi in cui non si rendesse necessaria l'apposizione di etichette (ma solo la rilevazione dei dati), verificare se è il caso di collocare comunque sull'apparecchiatura un contrassegno che evidenzi l'avvenuta registrazione dati (per evitare perdite di tempo durante l'attività o -ancora peggio- lacune inventariali).

## **10. GESTIONE INFORMATIZZATA**

La gestione delle apparecchiature biomediche all'interno di una struttura sanitaria è un'attività complessa che richiede la gestione di una grande mole di dati relativi a informazioni eterogenee di tipotecnico, organizzativo ed economico, riguardanti:

- Apparecchiature (tipologia, ubicazione, dati tecnici e/o economici).
- Procedure molto diverse tra di loro (inventario, manutenzione, acquisti).
- Ruoli diversi (Ingegneria Clinica, Uff. Tecnico, Ditte Produttrici, Ditte Manutentrici).

Per poter tracciare e documentare adeguatamente le attività relative alla gestione delle apparecchiature biomediche si rende necessaria una gestione informatizzata completa ed efficiente, basata su procedure condivise e normate, che permetta al *Servizio di Ingegneria Clinica* di avere un controllo analitico dell'intero processo e di mettere a disposizione tutti gli strumenti necessari ai diversi attori implicati in tale gestione.

Le funzioni che dovranno essere garantite da parte della gestione informatizzata sono:

- Tracciare tutte le attività svolte sulle apparecchiature come supporto al Risk Management.
- Gestire priorità e tempistiche delle attività correttive e delle attività periodiche.



- Ricavare dati statistici sul funzionamento delle apparecchiature, utili per l'ottimizzazione dei processi sanitari.
- Fornire informazioni al processo di approvvigionamento di apparecchiature biomediche.
- Monitorare i costi della gestione del parco apparecchiature.
- Controllare l'efficienza del processo di gestione delle apparecchiature, sia nel caso di manutentore esterno che di gruppo tecnico interno.
- Gestire i *Safety Alert* delle Ditte produttrici e le segnalazioni al Ministero della Salute riguardanti la sicurezza delle apparecchiature.
- Gestire le informazioni sulla composizione del parco apparecchiature e dei sistemi di apparecchiature biomediche.

## **11. PROCEDURE OPERATIVE**

### **11.1 Accettazione, installazione e collaudo.**

Le apparecchiature biomediche e le attrezzature sanitarie accessorie prima di essere messe a disposizione per l'utilizzo devono essere correttamente installate e collaudate per garantire la massima sicurezza e qualità nella erogazione di prestazioni, nel rispetto delle norme tecniche e della legislazione vigente in materia .

Lo scopo di questo paragrafo è quello di descrivere le procedure da seguire all'interno dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro (nei loro ruoli: S.I.C., Reparti/UU.OO., Fornitori) in fase di accettazione e collaudo delle apparecchiature biomediche, oltre alle procedure di manutenzione e di messa in fuori uso.

Le **operazioni di accettazione e collaudo** consistono nella:

- verifica della rispondenza della fornitura all'ordine;
- verifica della documentazione annessa (Dichiarazione di Conformità, Manuale d'uso);
- collaudo tecnico ad opera del Servizio Ingegneria Clinica;
- collaudo funzionale ad opera della Società fornitrice alla presenza del Responsabile del S.I.C. e del Direttore del Reparto/U.O. utilizzatore;
- verifiche di sicurezza elettrica ad opera della Società fornitrice;
- formazione del personale utilizzatore;
- prova di funzionalità ad opera dell'utilizzatore;
- compilazione e firma dei verbali di collaudo a cura del personale afferente al S.I.C. e del Direttore del Reparto, dal fornitore ed eventualmente dagli incaricati della Fisica Sanitaria (in caso di apparecchiature che utilizzano radiazioni ionizzanti o campi elettromagnetici intensi).

L'esito delle operazioni di collaudo appena descritte, portano a fornire un giudizio di idoneità dell'apparecchiatura:

- 1) IDONEA;                      2) IDONEA CON RISERVA;                      3) NON IDONEA.

L'apparecchio risulta **idoneo** se risponde positivamente a tutte le prove elencate, oppure se tale rispondenza potrà essere raggiunta mediante interventi o forniture aggiuntive in sede di collaudo. L'apparecchio idoneo è posto a disposizione della struttura utilizzatrice.

L'apparecchio risulta **idoneo con riserva** se risponderà negativamente solo ad alcune delle verifiche elencate nel verbale di collaudo. L'idoneità potrà essere raggiunta mediante successive integrazioni da parte del fornitore, ma la riserva comporta il blocco della fattura d'acquisto anche se il dispositivo è posto a disposizione della struttura utilizzatrice, non comportando rischi per il paziente e per l'operatore.

L'apparecchio risulta **non idoneo** se risponde negativamente alle verifiche strumentali. In questo caso, essendo pericoloso il suo utilizzo sia per il paziente che per l'operatore sanitario, se ne vieterà l'utilizzo e sarà sottratto alla struttura utilizzatrice per evitare un uso improprio. Solo dopo l'adeguamento dell'apparecchio o la sua sostituzione, si potrà ripetere l'iter di accettazione e collaudo.

## 11.2 Manutenzione Ordinaria, Verifiche Periodiche. Adempimenti amministrativi.

Fatte salve le *Verifiche di Sicurezza* da effettuare in sede di installazione e collaudo di ogni nuova apparecchiatura biomedica e gli interventi tecnici per manutenzione dovuta a guasti, la programmazione di tutto ciò che è stabilito e cadenzato dai libretti di uso e manutenzione, oltre alle informazioni dei costruttori e fornitori, nonché dalla normativa vigente in materia di verifiche e manutenzioni periodiche, vengono coordinate dal *Servizio Ingegneria Clinica* di questa A.S.P. di Catanzaro che ne verifica le scadenze ed attiva gli interventi necessari, cercando di evitare il *fermo macchina* ed i relativi disagi all'utenza.

## 11.3 Rilevazione del guasto e messa in fuori uso temporaneo.

Il punto di partenza del processo di **manutenzione correttiva** è rappresentato dalla rivelazione del guasto o inefficienza dell'apparecchiatura biomedica o dell'attrezzatura sanitaria accessoria. Questa può avvenire ad opera di un operatore sanitario utilizzatore

È necessario mettere in **furi uso temporaneo** lo strumento (per evitarne un utilizzo improprio che potrebbe risultare pericoloso per il paziente e lo stesso utilizzatore) apponendo mediante nastro adesivo sul dispositivo un modulo che sconsiglia l'uso dell'apparecchiatura e rende più agevole l'individuazione del dispositivo guasto da parte del tecnico manutentore.

Nella situazione di guasto non è consentito al personale utente di:

**-A)** eseguire alcun intervento tecnico (salvo specifiche competenze attestata da corsi di formazione tenuti al personale utilizzatore dalla ditta manutentrice) che vada al di là del

semplice testing o delle calibrazioni perché queste operazioni potrebbero danneggiare ulteriormente lo strumento.

- **B)**prendere l'apparecchio e trasportarlo altrove, questo perché:

°L'apparecchio potrebbe essere riparato in reparto se il danno è lieve.

° Se l'apparecchio è delicato potrebbe danneggiarsi ulteriormente durante il trasporto se eseguito in modo non corretto.

#### **11.4 Richiesta di intervento manutenzione correttiva.**

##### **FASE 1- Richiesta di intervento.**

Per richiedere un qualsiasi intervento tecnico su un apparecchiatura in uso in questa A.S.P. di Catanzaro, bisognerà utilizzare le modalità ed i recapiti descritti nel paragrafo inerente la modulistica aziendale. Nello specifico, si utilizzerà il modulo generale di *Richiesta Intervento*. Tale modulo andrà compilato in tutte le sue parti essendo tutti dati fondamentali ed obbligatori: l'assenza di informazioni potrà comportare un ritardo nell'intervento dovuto al tempo necessario per reperire i dati mancanti.

Anche in caso di apparecchiature con titolo diverso dalla proprietà (*service, noleggi, leasing*), il *S.I.C.* garantirà comunque le attività di supporto alla manutenzione, alle verifiche di sicurezza e l'informatizzazione di tutte le attività effettuate da terzi.

Questo significa che tutte le richieste di assistenza sugli elettromedicali devono essere inoltrate al *S.I.C.* il quale, se del caso, provvederà ad attivare l'assistenza della Ditta fornitrice.

Il personale sanitario che utilizza l'apparecchiatura elettromedicale, non può e non deve rivolgersi ad altro personale, diverso da quello afferente al *S.I.C.* di questa A.S.P.

##### **FASE 2 - Gestione della richiesta.**

Il *S.I.C.* si avvarrà di un operatore in grado di interloquire efficacemente con gli utilizzatori delle apparecchiature e, in caso di necessità, di reperire ulteriori informazioni.

L'operatore registra i dati della richiesta di intervento sul software di gestione, verificando la completezza e correttezza dei dati, nonché la presenza di eventuali richieste pregresse già attive, assegnando un numero alla richiesta di intervento e comunicandolo al referente di Reparto. Tale numero è univoco e sarà utilizzato in qualsiasi momento per verificare lo stato della richiesta.

Dopo le prime verifiche, l'operatore controllerà l'ubicazione dell'apparecchio, se è di proprietà oppure in comodato d'uso o noleggio, se è in garanzia o coperto da un contratto di manutenzione. Sulla base di queste informazioni, l'operatore *S.I.C.* procederà ad attivare il personale interno (per un primo intervento che possa essere risolutivo) oppure la Ditta fornitrice (per interventi più complessi).

##### **FASE 3 – Sopralluogo e primo intervento.**

Dopo la ricezione della *Richiesta Intervento*, il personale *S.I.C.* si reca presso i locali dove è ubicata l'apparecchiatura oggetto della richiesta, in base ai tempi indicati dal disciplinare ma anche in base alla urgenza ed alla fascia di disponibilità indicata dal Reparto. Dopo la identificazione dell'apparecchio e la raccolta di informazioni presso il personale che lo utilizza, si verifica la congruità della richiesta e la complessità dell'intervento di riparazione da effettuare. Un primo intervento risolutivo può essere effettuato, così, dal personale *S.I.C.* che, diversamente per gravità maggiori, provvederà a programmare un successivo intervento risolutivo con l'eventuale ausilio dei tecnici specializzati della Ditta fornitrice.

Sia che il primo intervento possa essere risolutivo e sia che ci sia necessità di un intervento specializzato, il personale *S.I.C.* provvederà a compilare un *Rapporto Finale di Intervento* in cui dichiara la risoluzione del malfunzionamento grazie al primo intervento, ovvero dichiarerà che l'apparecchio è temporaneamente fuori uso, in attesa di riparazione. **L'apparecchiatura in attesa di riparazione non deve essere utilizzata.**

#### **FASE 4 – Fuori Uso Temporaneo: Risoluzione dell'avaria.**

Se in alcuni casi la risoluzione del problema può coincidere con il primo intervento, negli altri casi bisogna prolungare l'attesa e porre temporaneamente fuori uso l'apparecchio, per i seguenti motivi:

- 1) **Attesa materiali:** necessità di specifico materiale di consumo o parti di ricambio. Il personale *S.I.C.* provvederà ad attivare la procedura di approvvigionamento.
- 2) **Richiesta Tecnici Specializzati:** per problematiche non risolvibili in fase di primo intervento, il personale *S.I.C.* richiede l'intervento dei tecnici della Ditta fornitrice.
- 3) **Spedizione Apparecchiatura:** per problematiche non risolvibili direttamente presso il luogo di installazione, il personale *S.I.C.* in accordo con i tecnici specializzati, provvederanno ad inviare l'apparecchiatura presso il costruttore/fornitore.

Per problematiche di estrema urgenza il personale *S.I.C.* potrà chiedere autorizzazione alla Direzione Sanitaria per l'utilizzo di dispositivi sanitari uguali, o parti funzionanti di essi, disponibili alla sostituzione provvisoria, che siano già presenti nelle strutture aziendali.

#### **FASE 5 – Chiusura dell'intervento.**

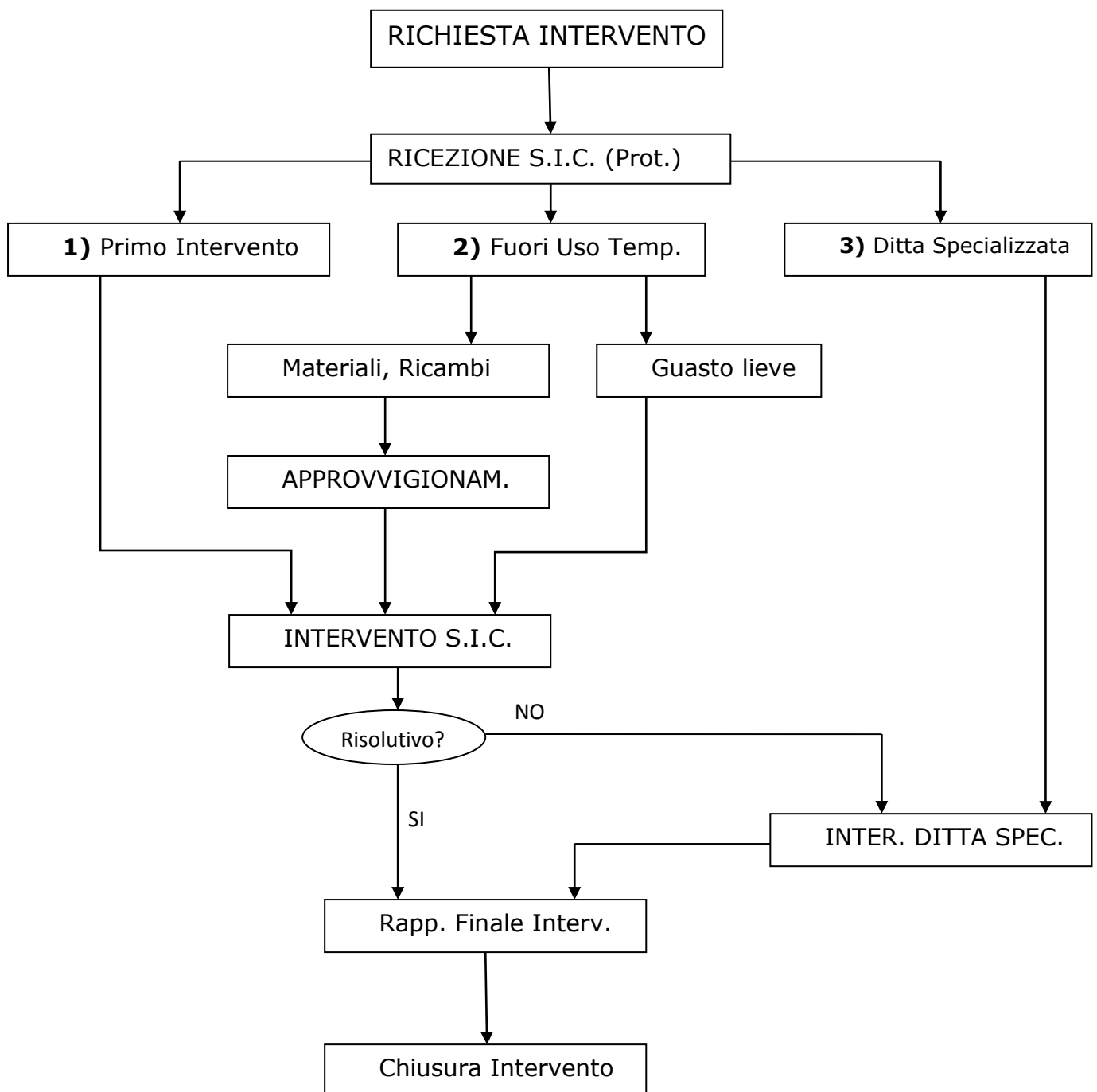
Dopo aver risolto definitivamente l'intervento e dopo aver riconsegnato l'apparecchiatura funzionante al Reparto utilizzatore, il personale *S.I.C.* redigerà un *Rapporto Finale di Intervento* con la descrizione di quanto avvenuto per la risoluzione del problema riscontrato. Tale rapporto sarà controfirmato dal personale sanitario utilizzatore e tutti i dati relativi saranno inseriti nel sistema informativo di gestione.

Per particolari situazioni operative (assenza di ricambi, non riparabilità dell'apparecchio, assenza di condizioni di sicurezza) il personale *S.I.C.*, in accordo con il

personale sanitario utilizzatore e la Direzione Sanitaria, valuterà quali azioni intraprendere fino alla eventuale disposizione di “fuori uso” del bene. L'apparecchio posto in fuori uso dovrà essere facilmente identificato mediante apposito cartellino e ne sarà vietato l'utilizzo.

**Chiunque verificasse il mancato rispetto di tali procedure, dovrà segnalare le anomalie alla Direzione Sanitaria e/o al Servizio Ingegneria Clinica.**

## **SINTESI DEL PROCESSO DI INTERVENTO**



## **12. RECAPITI, CONTATTI, MODULISTICA**

Il personale sanitario che utilizza apparecchiature elettromedicali, come già descritto precedentemente, dovrà contattare esclusivamente gli operatori del S.I.C. di questa A.S.P., mediante l'esclusivo utilizzo della modulistica di seguito allegata e su cui sono già riportati i recapiti e le modalità di contatto.

Si rammenta che in regime di dematerializzazione cartacea dei documenti, viene privilegiata la comunicazione attraverso le caselle di posta elettronica istituzionali (**nome.cognome@asp.cz.it**), pertanto tutta la modulistica qui rappresentata dovrà essere scaricata sul proprio computer dal sito web aziendale **www.asp.cz.it** sotto forma di files elettronici in formato DOC, da poter utilizzare quando necessario.

Il file in formato DOC deve essere utilizzato per la sua compilazione direttamente al computer. Solo dopo aver compilato in ogni sua parte la relativa scheda, si utilizzerà il tale file per l'invio al S.I.C., quale allegato ad una e-mail.

L'utilizzo delle caselle di posta elettronica aziendali derogano alla firma in calce alla richiesta, così da evitare la scansione del documento firmato. Qualsiasi altro mezzo di comunicazione, al di fuori delle caselle e-mail aziendali, prevede il timbro e la firma del Responsabile della struttura richiedente l'intervento.

Laddove l'applicativo web aziendale dedicato alla posta elettronica (**http://webmail.asp.cz.it**) non dovesse correttamente funzionare, si raccomanda di configurare il proprio account di posta elettronica aziendale utilizzando il software "Microsoft Outlook" in dotazione a tutti i personal computer.

Si elencano, qui di seguito, gli allegati che compongono la modulistica inerente la gestione delle apparecchiature elettromedicali nell'A.S.P. di Catanzaro:

**Allegato 1):** *Accettazione, Installazione e Collaudo Elettromedicali.*

**Allegato 2):** *Verifica della Sicurezza Elettrica degli Apparecchi Elettromedicali.*

**Allegato 3):** *Attestazione della Formazione e Addestramento del Personale.*

**Allegato 4):** *Richiesta Intervento su Apparecchiature Elettromedicali.*

**Allegato 5):** *Rapporto di Fine Intervento.*

**Allegato 6):** *Elenco dei beni in "Fuori Uso".*

**Allegato 7):** *Richiesta Acquisto Nuova Apparecchiatura Sanitaria.*

**Allegato 8):** *Avviso di "Apparecchiatura posta in FUORI USO".*