

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b> <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>PD.V04.02</b> Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 e data 12.02.2014 Pagina 1 di 7
--	---	--

Stato delle revisioni					
Indice rev.	Data	Par.n°	Pag. n°	Sintesi della modifica	Redazione
0	03/02/14				B. Podda
1	07/02/14			Modifica Forma Eliminazione Ripetizioni	B.Podda
2	12/02/14			Aggiunta Modulo Piano Annuale Manutenzione Preventiva	B. Podda

NOME DEL FILE				
	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Barbara Podda	Dirigente Servizio Ingegneria Clinica	03/02/14	
VERIFICA				
APPROVAZIONE				
COPIA	controllata		non controllata	

**Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà della Azienda Sanitaria Locale n° 5 di Oristano il possessore della presente procedura è responsabile del suo impiego, della riservatezza e della conservazione.**

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b>  <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>PD.V04.02</b>  Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 e data 12.02.2014  Pagina 2 di 7
---	---	--

## Indice generale

1. PREMESSA.....	3
2. OGGETTO .....	3
3. SCOPO .....	3
4. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
5. RESPONSABILITA' .....	3
7. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	4
8. MODALITA' OPERATIVE.....	5
8.1 Riscontro di un malfunzionamento.....	6
8.2 Manutenzione Correttiva.....	6
8.3 Manutenzione Preventiva.....	6
8.4 Manutenzione Straordinaria.....	6
8.5 Aggiornamento del Libro Macchina.....	6
9. ARCHIVIAZIONE.....	6
10. ALLEGATI.....	7

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b>  <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>PD.V04.02</b>  Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 e data 12.02.2014  Pagina 3 di 7
---	---	--

### 1. PREMESSA

L'Azienda Sanitaria Locale N°5 di Oristano organizza la gestione delle risorse tecnologiche per mezzo di procedure che coinvolgono vari soggetti interni ed esterni alla Azienda al fine di garantire la massima economicità, qualità e sicurezza nell'erogazione di prestazioni sanitarie.

### 2. OGGETTO

La presente procedura riguarda l'attività di manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria delle attrezzature non di proprietà e in uso sulla base di specifici contratti di service, comodato, noleggio o visione.

L'Azienda attua le suddette procedure al fine di mantenere le risorse tecnologiche in uno stato di funzionalità conforme ai dati costruttivi e alle prescrizioni dei manuali d'uso e avere un piano documentato delle manutenzioni così come stabilito nei requisiti tecnologici generali di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie della Regione Autonoma della Sardegna.

### 3. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di descrivere le modalità operative e la distribuzione delle responsabilità assegnate per l'attività di manutenzione delle apparecchiature biomedicali in uso presso le diverse strutture della ASL N° 5 di Oristano.

Il fine ultimo è quello di assicurare la massima disponibilità delle apparecchiature biomediche in dotazione ai Reparti garantendo la massima sicurezza dei pazienti e degli operatori.

### 4. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica alla manutenzione delle apparecchiature biomediche non di proprietà e in uso sulla base di specifici contratti di service, comodato, noleggio o visione.

I processi identificati nel presente documento riguardano le strutture sanitarie utilizzatrici delle tecnologie biomedicali, il Servizio di Ingegneria Clinica delegato per le attività di gestione e manutenzione delle stesse e le Ditte Esterne formalmente incaricate con contratti di service, comodato, noleggio o visione.

### 5. RESPONSABILITA'

In questa sezione sono identificati gli operatori interessati alle diverse tipologie di attività manutentive attraverso una "matrice delle responsabilità" che permette di capire con un colpo d'occhio chi è coinvolto nella procedura e quale ruolo riveste nella stessa.

#### *Manutenzione Correttiva di Apparecchiatura di Proprietà.*

	Struttura Organizzativa richiedente	Servizio Ingegneria Clinica	Ditta Esterna
Riscontro di un malfunzionamento	R	I	C
Manutenzione Correttiva	I	I	R
Manutenzione Preventiva	I	I	R
Manutenzione Straordinaria	I	I	R
Aggiornamento del Libro Macchina	C	I	R

R=Responsabilità dell'attività

C= Collaborazione (fornisce un contributo operativo essenziale)

I= Informazione (fornisce un contributo informativo essenziale)

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b>  <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>PD.V04.02</b>  Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 e data 12.02.2014  Pagina 4 di 7
--	---	--

## 6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Deliberazione D.G. ASL N° 5 Oristano N° 700 del 09.08.2013: Approvazione della Procedura Generale per la Stesura della Documentazione (Procedura, Protocollo, Istruzione Operativa) nella ASL 5 di Oristano.
- Raccomandazione del Ministero della salute e delle Politiche Sociali N° 9 del mese di Aprile 2009 "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali".
- Delibera della Giunta Regionale n. 47/42 del 30/12/2010: Revisione dei requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività da parte delle strutture pubbliche e private sanitarie e socio sanitarie operanti in Sardegna. Classificazione delle strutture. Modifica della DGR n. 34/26 del 18.10.2010.
- Delibera della Giunta Regionale n. 47/43 del 30/12/2010: Requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie. Procedure per il passaggio dall'accreditamento transitorio all'accreditamento provvisorio e per il rilascio dell'accreditamento definitivo. Approvazione definitiva.
- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici".
- Decreto Legislativo. n. 37/2010: "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi".
- Legislazione nazionale e regionale (D.Lgs. n. 81/08 e ss.mm. ed altre disposizioni relative a sicurezza sui luoghi di lavoro).
- Norme tecniche internazionali IEC (International Electrotechnical Commission) e ISO (International Organization for Standardization), armonizzate comunitarie CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) e CEN (Comité Européen de Normalisation) ed italiane CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) e UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) e relative guide.

## 7. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- **Accessorio** (D.Lgs. 46/97): prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.
- **Avaria**: stato di una tecnologia biomedicale, ovvero di un suo accessorio, causato dal verificarsi di un guasto e caratterizzato dall'inabilità ad eseguire anche solo una delle funzioni possibili, non comprendente l'inabilità durante la manutenzione preventiva o altre azioni pianificate, oppure dovuta alla mancanza di mezzi esterni.
- **Dispositivo medico**: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:
  - 1) diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;
  - 2) diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
  - 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;
  - 4) controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui e' destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b>  <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>PD.V04.02</b>  Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 e data 12.02.2014  Pagina 5 di 7
---	---	--

- **Destinazione d'uso** (Direttiva 2007/47/CEE): l'utilizzazione alla quale e' destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e/o nei materiali pubblicitari.
- **Guasto**: cessazione dell'attitudine di un'entità a eseguire la funzione richiesta (UNI 9910).
- **Libro macchina**: è un documento che correda ogni apparecchio in cui viene archiviata tutta la documentazione relativa al ciclo di vita dell'attrezzatura (collaudo, manutenzioni periodiche, correttive e verifiche) può essere cartaceo o elettronico.
- **Manutenzione**: combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o riportare un'entità in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta (UNI 9910).
- **Manutenzione correttiva**: è l'insieme delle operazioni effettuate in seguito alla rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta (UNI 9910). Si tratta dell'insieme delle attività di riparazione o ripristino effettuati sulle apparecchiature da manutentori autorizzati (interni o esterni) all'insorgere di malfunzionamenti rilevati sulle apparecchiature in uso.
- **Manutenzione preventiva (CEI 62-122 – UNI 9910)**: manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.
- **Manutenzione preventiva di primo livello (CEI 62-122)**: controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso.
- **Manutenzione preventiva di secondo livello (CEI 62-122)**: manutenzione preventiva effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.
- **Manutenzione straordinaria**: interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software).
- **Rapporto di lavoro**: descrizione dell'intervento svolto e delle condizioni in cui si è ritrovata l'entità oggetto di manutenzione (UNI 10147).
- **Riparazione**: intervento, rinnovo o sostituzione relativa ad uno o più componenti danneggiati, mirato a riportare un'entità nelle condizioni stabilite (UNI 10147).
- **Ripristino**: evento corrispondente al recupero, da parte di un'entità, dell'attitudine ad eseguire una funzione richiesta dopo un'avaria (UNI 9910).
- **Tecnologie biomedicali (tecnologie sanitarie)**: (Ministero Salute – CIVAB): l'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità ad eccezione di farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione.
- **Verifica (CEI 62-122)**: atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri.

## 8. MODALITA' OPERATIVE

La Struttura Organizzativa Sanitaria è responsabile del corretto utilizzo delle tecnologie biomedicali assegnate. Le tecnologie biomedicali devono essere usate secondo la destinazione d'uso e le modalità operative chiaramente specificate dal produttore nel manuale d'uso.

 <b>ASL Oristano</b>	<p align="center"><b>Procedura Documentata</b></p> <p align="center"><b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b></p> <p align="center"><b>Manutenzione delle</b></p> <p align="center"><b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b></p>	<p align="center"><b>PD.V04.02</b></p> <p align="center">Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 e data 12.02.2014</p> <p align="center">Pagina 6 di 7</p>
--	--	---

L'Azienda con la quale viene stipulato il contratto di service, comodato, noleggio o visione è responsabile della corretta esecuzione di tutte le attività manutentive delle attrezzature.

### **8.1 Riscontro di un malfunzionamento**

Nel caso gli operatori rilevino un guasto o un avaria devono darne tempestiva comunicazione alla Ditta incaricata ai recapiti indicati nel Modulo N° 01 allegato alla presente procedura che deve essere sottoscritto da tutte le Ditte con le quali L'Azienda stipula un contratto di service, comodato, noleggio o visione.

### **8.2 Manutenzione Correttiva**

Il Servizio Ingegneria Clinica, qualora possibile, controlla l'operato della ditta durante l'esecuzione della manutenzione, qualora sia impossibilitato a presenziare viene comunque informato dalla Ditta circa l'esito della stessa.

Al termine di ogni intervento la Ditta deve emettere un rapporto di lavoro riportante il dettaglio delle operazioni eseguite e lo stato di funzionalità e sicurezza dell'attrezzatura, aggiornare il libro macchina dell'attrezzatura ed informare il servizio di Ingegneria Clinica.

### **8.3 Manutenzione Preventiva**

La Ditta con la quale viene stipulato il contratto di service, comodato, noleggio o visione è responsabile della corretta esecuzione di tutte le attività manutentive periodiche previste dal costruttore dell'attrezzatura. Le summenzionate attività devono essere eseguite con le periodicità e le indicazioni indicate dal fabbricante della tecnologia.

Al termine di ogni intervento la Ditta deve emettere un rapporto di lavoro riportante il dettaglio delle operazioni eseguite e lo stato di funzionalità e sicurezza dell'attrezzatura, aggiornare il libro macchina dell'attrezzatura ed informare il servizio di Ingegneria Clinica.

Al fine di una corretta programmazione delle attività la ditta deve presentare entro il primo mese dell'anno il piano annuale delle manutenzioni periodiche secondo il modello DO.V04.02.01.02 allegato alla presente procedura che deve essere trasmesso via e-mail al reparto di destinazione e al servizio di ingegneria clinica all'indirizzo email [ingegneriaclinica@asloristano.it](mailto:ingegneriaclinica@asloristano.it).

### **8.4 Manutenzione Straordinaria**

La Ditta con la quale viene stipulato il contratto di service, comodato, noleggio o visione è responsabile di tutte le attività di manutenzione straordinaria delle tecnologie in uso presso la ASL N° 5 di Oristano secondo le indicazioni e le limitazioni previste in contratto.

Al termine di ogni manutenzione straordinaria la Ditta deve emettere un rapporto di lavoro riportante il dettaglio delle operazioni eseguite e lo stato di funzionalità e sicurezza dell'attrezzatura da inviare via email all'indirizzo [ingegneriaclinica@asloristano.it](mailto:ingegneriaclinica@asloristano.it).

### **8.5 Aggiornamento del Libro Macchina**

La Ditta è responsabile di mantenere aggiornato il libro macchina di ogni attrezzatura che deve essere ubicato in formato cartaceo presso il reparto di destinazione. Tale Libro macchina deve contenere in ordine cronologico tutti i rapporti di lavoro relativi alle attrezzature. Il Servizio di ingegneria clinica deve ricevere la versione aggiornata dei libri macchina di tutte le apparecchiature oggetto di service in formato elettronico all'indirizzo [ingegneriaclinica@asloristano.it](mailto:ingegneriaclinica@asloristano.it) con periodicità trimestrale.

## **9. ARCHIVIAZIONE**

La presente procedura è archiviata presso il servizio di ingegneria Clinica e può essere richiesta inviando una e-mail all'indirizzo [ingegneriaclinica@asloristano.it](mailto:ingegneriaclinica@asloristano.it)

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b> <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>PD.V04.02</b> Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 e data 12.02.2014 Pagina 7 di 7
--	---	--

#### 10. ALLEGATI

1. **DO.V04.02.01:** Modulo da far sottoscrivere alla Ditta per la Manutenzione di Apparecchiature non di proprietà.
2. **DO.V04.02.02:** Modulo da far sottoscrivere alla Ditta piano annuale Manutenzione Preventiva