

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577
Tel. 0746-2781- PEC:asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it

Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo
Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017
Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 339 del 24.04.2018

STRUTTURA PROPONENTE INGEGNERIA CLINICA

Oggetto: Adozione:

- Procedura per effettuare una richiesta di sostituzione o acquisto di tecnologie e apparecchiature elettromedicali;
- Procedura per il collaudo e l'accettazione di tecnologie e apparecchiature elettromedicali;
- Procedura per effettuare una richiesta di intervento o manutenzione straordinaria, ai fine della corretta gestione di guasti e mal funzionamenti delle apparecchiature elettromedicali.

Estensore: Dott.ssa Daisy Di Luca

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii..

Responsabile del Procedimento: Ing. Erminio Pace

Firma _____

Data 07/02/2018

Il Dirigente: Ing. Erminio Pace

Firma _____

Data 07/02/2018

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: _____

Autorizzazione: _____

Data _____ Dott.ssa Barbara Proietti Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 12/04/2018

Firma _____

Parere del Direttore Sanitario

Dott.ssa Velia Bruno

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 12/04/2018

Firma _____

Oggetto: Adozione:

- Procedura per effettuare una richiesta di sostituzione o acquisto di tecnologie e apparecchiature elettromedicali;
- Procedura per il collaudo e l'accettazione di tecnologie e apparecchiature elettromedicali;
- Procedura per effettuare una richiesta di intervento o manutenzione straordinaria, ai fine della corretta gestione di guasti e mal funzionamenti delle apparecchiature elettromedicali.

Pag. 2 a 4

IL DIRIGENTE INGEGNERIA CLINICA

PREMESSO che la ASL di Rieti ha in dotazione un corposo parco macchine e attrezzature elettromedicali

VISTA l'importanza strategica per l'azienda del Servizio di Ingegneria Clinica e la necessità di garantire il pieno coordinamento con tutte le funzioni aziendali che interfaccia.

CONSIDERATO che:

- le funzioni aziendali coinvolte nelle succitate casistiche sono numerose e diverse;
- l'Ingegneria Clinica dopo aver redatto, in bozza, le tre procedure allegate, ha provveduto a condividerle con le principali funzioni aziendali coinvolte, per poi sottoporle alla Direzione Aziendale che le ha licenziate.

RITENUTO necessario definire i flussi e uniformare, a livello aziendale, le procedure operative che coinvolgono le diverse funzioni aziendali nelle fasi di: acquisizione, collaudo e gestione dei guasti e/o delle manutenzioni delle tecnologie elettromedicali;

PRESO ATTO che le procedure in allegato rispondono alla necessità di fissare e regolamentare tutte le azioni necessarie in caso di:

- richiesta di sostituzione o acquisto di tecnologie e apparecchiature elettromedicali (Allegato 1);
- collaudo e l'accettazione di tecnologie e apparecchiature elettromedicali (Allegato 2);
- richiesta di intervento o manutenzione straordinaria, ai fine della corretta gestione di guasti e mal funzionamenti delle apparecchiature elettromedicali (Allegato 3).

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

Oggetto: Adozione:

- Procedura per effettuare una richiesta di sostituzione o acquisto di tecnologie e apparecchiature elettromedicali;
- Procedura per il collaudo e l'accettazione di tecnologie e apparecchiature elettromedicali;
- Procedura per effettuare una richiesta di intervento o manutenzione straordinaria, ai fine della corretta gestione di guasti e mal funzionamenti delle apparecchiature elettromedicali.

Pag. 3 a 4

PROPONE

1. Di approvare le tre Procedure allegate al presente atto deliberativo, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
2. Di disporre che il Servizio di Ingegneria Clinica assicuri la diffusione e pubblicazione delle tre procedure e l'attuazione di una verifica trimestrale per l'avvenuta applicazione ed utilizzo;
3. Di dare mandato alla Direzione Medica Ospedaliera e ai Direttori di Distretto di coadiuvare l'Ingegneria Clinica alla diffusione delle tre procedure in allegato ai professionisti interessati;
4. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

Il Direttore Generale
Dott.^{ssa} Marinella D'Annunzio

La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 26 APR. 2018

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 26 APR. 2018

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

in data 26 APR. 2018

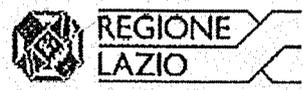
Rieti li 26 APR. 2018

IL FUNZIONARIO





SISTEMA SANITARIO REGIONALE



AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it
www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

Ingegneria Clinica

Resp. Ing. Erminio Pace

Tel. 0746.279786 – Fax 0746.9774 – e-mail: e.pace@asl.rieti.it

**PROCEDURA PER EFFETTUARE UNA RICHIESTA DI SOSTITUZIONE O
ACQUISTO DI TECNOLOGIE E APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

Revisione	Data
Emissione	31/01/2018

Il Direttore Generale (Dott. ^{ssa} Marinella D’Innocenzo) _____

Il Direttore Amministrativo (Dott. ^{ssa} Anna Petti) _____

Il Direttore Sanitario (Dott. Paolo Anibaldi) _____

Il Responsabile D.M.O. (Dott. Pasquale Carducci) _____

Il Responsabile UOC Cure Primarie (Dott. Attilio Mozzetti) _____

Il Responsabile del Distretto 1 (Dott. ^{ssa} Domenica Tomassoni) _____

Il Responsabile del Distretto 2 (Dott. ^{ssa} Gabriella De Matteis) _____

Il Responsabile UOC A.B.S. (Dott. Luciano Quattrini) _____

Il Dirigente UOC Direzione T.P. (Ing. Roberto Campogiani) _____

Il Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica (Ing. Erminio Pace) _____

L’Assistente al DEC del Servizio di Ingegneria Clinica (P.I. Giuseppe Chiani) _____

Il Collaboratore Tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica (Ing. Marco Risa) _____

SOMMARIO

1	Premessa e Scopo	3
2	Campo di applicazione	3
3	Terminologia ed abbreviazioni	3
4	Modalità di acquisto o sostituzione di tecnologie elettromedicali	4
4.1	Acquisto o sostituzione attraverso una pianificazione triennale condivisa dalla Commissione HTA	4
4.2	Acquisto o sostituzione in emergenza – in emergenza fuori dalla pianificazione triennale	7
4.3	Sostituzione attraverso le disponibilità previste nel contratto di Global Service	8
4.4	Aggiornamento e stipula dei contratti di manutenzione con le ditte fornitrici di tecnologie e attrezzature elettromedicali	9
4.5	Visione, Donazione e Comodato D'uso di tecnologie e attrezzature elettromedicali	9
5	AGGIORNAMENTO DELLE PROCEDURE INERENTI LE TECNOLOGIE E LE ATTREZZATURE ELETTRONOMICHE DELLA ASL DI RIETI	9
6	FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	10

ALLEGATI

ALLEGATO 1 – Modulo di richiesta per l'acquisto di una tecnologia elettromedicale inserita nel piano triennale delle acquisizioni

ALLEGATO 2 – Diagramma di flusso del piano triennale delle acquisizioni

ALLEGATO 3 – Modulo di richiesta per l'acquisto di una tecnologia elettromedicale non inserita nel piano triennale

ALLEGATO 4 – Diagramma di flusso per l'acquisto di una tecnologia elettromedicale non inserita nel piano triennale – in emergenza fuori dalla pianificazione triennale

ALLEGATO 5 – Diagramma di flusso per l'acquisto di una tecnologia elettromedicale con i fondi previsti nel contratto con il di Global Service

*
*

1 Premessa e Scopo

La procedura definisce le modalità per richiedere la sostituzione o l'acquisto di un'apparecchiatura elettromedicale.

L'obiettivo è quello di:

- pianificare gli acquisiti in conformità alla politica degli investimenti aziendali;
- aggiornare le tecnologie e il parco macchine elettromedicali in uso;
- garantire la continuità dei servizi offerti al cittadino;
- incrementare la qualità della prestazione sanitaria riducendo i rischi per i lavoratori e i pazienti.

2 Campo di applicazione

La presente procedura dettaglia il rilascio in produzione di tutte le apparecchiature elettromedicali, a vario titolo introdotto nella ASL di Rieti (nuovo acquisto, leasing, noleggio, donazioni, service, comodato, uso gratuito e temporaneamente immesse in visione).

Non rientrano nel campo di applicazione di questa procedura tutte le apparecchiature elettromedicali gestite attraverso l'Accordo Quadro "per il servizio di ventiloterapia domiciliare occorrente alla azienda USL di Rieti", per le quali si rimanda alle specifiche disposizioni contrattuali.

3 Terminologia ed abbreviazioni

Acquisto: acquisizione ex novo di una tecnologia o apparecchiatura elettromedicale, non presente in azienda;

Sostituzione: acquisizione di una tecnologia o apparecchiatura elettromedicale per rimpiazzare l'esistente in quanto: non più riparabile, obsoleta, aggiornamento tecnologico o normativo, da potenziare, ecc.;

UO: Unità Operativa;

UOC: Unità Operativa Complessa;

UOSD: Unità Operativa Semplice Dipartimentale;

UU.OO.: Unità Operative;

Risk Mgr: UOSD Risk Management, Qualità e Accreditamento;

A.B.S.: UOC Acquisizione Logistica Beni e Servizi;

SICO: UOSD SICO Sistema Informatico

T.P.: Direzione Tecnico Patrimoniale;

D.M.O.: Direzione Medica Ospedaliera.

Commissione HTA: Commissione Aziendale di Health Technology Assessment;

DEC: Direttore Esecutivo del Contratto;

4 Modalità di acquisto o sostituzione di tecnologie elettromedicali

Le richieste di acquisto o sostituzione di tecnologie o apparecchiatura elettromedicale possono seguire una delle tre seguenti modalità operative:

1. acquisto o sostituzione attraverso una pianificazione triennale condivisa dalla Commissione HTA;
2. acquisto o sostituzione in emergenza - fuori dalla pianificazione triennale;
3. sostituzione attraverso le disponibilità previste nel contratto di Global Service.

4.1 Acquisto o sostituzione attraverso una pianificazione triennale condivisa dalla Commissione HTA

Le modalità operative per l'acquisto o la sostituzione di tecnologie o apparecchiature elettromedicali descritte in questo paragrafo sono sinteticamente, raffigurate nel diagramma di flusso dell'allegato 2:

1. Con periodicità triennale o su indicazione della Direzione Generale, il Servizio di Ingegneria Clinica invia a tutti i Direttori/Responsabili di UO una richiesta, al fine di acquisire le necessità e i desiderata delle varie strutture aziendali (allegato 1);
2. I Direttori/Responsabili di UO fanno pervenire al Servizio di Ingegneria Clinica, entro 15 giorni dalla richiesta, il modulo per la "Richiesta di una tecnologia elettromedicale da sottoporre alla commissione HTA" (allegato 1), firmato e compilato in ogni sua parte. Detto modulo è disponibile sulle pagine WEB del Servizio di Ingegneria Clinica e va inviato al Servizio di Ingegneria Clinica tramite protocollo;
3. Trascorsi invano i 15 giorni previsti, il Servizio di Ingegneria Clinica dovrà ritenere che le UU.OO. che non hanno fatto pervenire il modulo di richiesta di cui all'allegato 1 non intendono evidenziare esigenze, in termini di tecnologie ed apparecchiature elettromedicali.

- I moduli di richiesta (allegato 1) pervenuti successivamente ai 15 gg previsti non potranno essere presi in esame;
4. Il Servizio di Ingegneria Clinica provvede ad inserire tutte le domande valide in un elenco informatizzato delle richieste di acquisizione/sostituzione. Quindi, avvia una prima analisi e valutazione tecnica delle richieste pervenute, al fine di ottenere una stima del conseguente impatto economico. Il Servizio di Ingegneria Clinica stila una prima elencazione delle priorità di acquisto, analizzando elementi tecnici quali: vetustà dell'apparecchiatura, numero di ore lavorate, numero di interventi di riparazione effettuati, limiti o vincoli normativi sopraggiunti, numero di prestazioni previste annue, ecc.;
 5. Il Servizio di Ingegneria Clinica invia una prima elencazione delle priorità di acquisto, così ricavato, alla Direzione Generale e a tutti i componenti della Commissione HTA, individuati con Delibera 125/DG del 01/02/2017 e sue successive integrazioni e modifiche;
 6. la Direzione Generale o un suo delegato convoca la Commissione HTA.;
 7. la Commissione HTA analizza le richieste di acquisizione/sostituzione pervenute dalle varie UU.OO., sulle base delle analisi e delle valutazioni preliminari, effettuate dal Servizio di Ingegneria Clinica. Sulla base di quanto prodotto dal Servizio di Ingegneria Clinica, durante la riunione della Commissione HTA, il Direttore/Responsabile della UOC Direzione Tecnico Patrimoniale quantifica ai presenti i costi e i tempi previsti per la realizzazione di eventuali opere edili o impiantistiche, funzionali all'introduzione di nuove tecnologie o elettromedicali. Analogamente il Direttore/Responsabile della UOSD SICO quantifica ai presenti i costi e i tempi previsti per la realizzazione di eventuali allacci alla rete aziendale o comunque di natura informatica;
 8. Qualora con un solo incontro non sia possibile acquisire tutti gli elementi utili e necessari a definire le priorità di acquisto/sostituzione, la Commissione HTA si aggiorna, effettuando incontri ripetuti.
 9. Il Dirigente della UOC Economico Finanziaria fornisce alla Commissione HTA informazioni tecniche circa le disponibilità attuali e quelle pianificabili nel bilancio aziendale, ai fini della sostenibilità economica degli interventi;
 10. Sulla base delle priorità indicate dalla Commissione HTA e di quanto emerso durante l'incontro definitivo, la segreteria della Direzione Generale, Amministrativa o Sanitaria Aziendale trasmette al Servizio di Ingegneria Clinica un verbale con l'elenco delle priorità di acquisto e/o sostituzione da effettuare, la tipologia delle risorse economiche da impegnare e le tempistiche da rispettare.

*
dx

11. Sulla base delle indicazioni impartite dalla Commissione HTA, il Servizio di Ingegneria Clinica redige per ciascun acquisto/sostituzione le schede tecniche, i criteri di valutazione e le eventuali dichiarazioni di infungibilità/esclusività. In casi specifici il Servizio di Ingegneria Clinica collabora alla redazione dei Capitolati Speciali d'Appalto (solo per la parte tecnica). Il Servizio di Ingegneria Clinica provvede a trasmettere detta documentazione tecnica alla UOC A.B.S., al fine di avviare le relative procedure di acquisto;
12. La UOC A.B.S. acquisita la documentazione tecnica dal Servizio di Ingegneria Clinica, predispone la documentazione amministrativa (Disciplinare, ecc..) necessaria per avviare le procedure di acquisto, relative alle tecnologie e alle apparecchiature elettromedicali richieste, al fine di rispettare le tempistiche fissate dalla Commissione HTA. La UOC A.B.S. garantisce che per ogni acquisizione di tecnologie e apparecchiature elettromedicali venga contrattualmente prevista la formazione, l'informazione e l'addestramento continuo del personale che vi opera. Le eventuali commissioni di gara devono essere preferibilmente presiedute dal Direttore/Responsabile della UO alla quale verrà assegnato l'acquisto o da un suo delegato. Inoltre provvede a richiedere alla Ditta vincitrice il manuale d'uso e manutenzione in lingua italiana in duplice copia. Le eventuali indagini di mercato preliminari alle procedure di acquisto sono a cura della UOC A.B.S. che si impegna anche a richiedere al Servizio di Ingegneria Clinica, eventuali integrazioni della documentazione tecnica, qualora lo ritenga necessario;
13. La UOC A.B.S. redige la delibera di acquisizione del bene ed emette l'ordine di acquisto per la tecnologia o apparecchiatura elettromedicale. Copia dell'ordine emesso viene inviato al Servizio di Ingegneria Clinica;
14. Il Servizio di Ingegneria Clinica, attraverso il collaudo, verifica la piena congruità dell'elettromedicale rispetto a quanto indicato nell'ordine di acquisto, in conformità alla procedura per il collaudo e l'accettazione di tecnologie e apparecchiature elettromedicali. In funzione del buon esito del collaudo, il Servizio di Ingegneria Clinica trasmette all'ABS la fattura d'acquisto siglata, ai fini del pagamento.
15. Acquisito anche la fattura vistata dal Risk Mgr, la UOC A.B.S. redige la delibera per la liquidazione della fattura;
16. la UOC Economico Finanziario liquida le fatture alla Ditta che ha fornito il bene.

[Handwritten marks]

4.2 Acquisto o sostituzione in emergenza – in emergenza fuori dalla pianificazione triennale

Per le situazioni di emergenza, nei casi in cui occorre garantire la continuità dell'offerta sanitaria dei reparti o dei Distretti e, comunque, per tutte quelle fattispecie per le quali non è possibile attendere le tempistiche previste dalla pianificazione triennale, occorre seguire la procedura semplificata appresso descritta, per l'acquisto o la sostituzione di tecnologie e apparecchiature elettromedicali.

Le modalità operative per l'acquisto e la sostituzione di tecnologie o apparecchiature elettromedicali descritte in questo paragrafo sono sinteticamente, raffigurate nel diagramma di flusso dell'allegato 4:

1. i Direttori/Responsabili di UO o di Distretto inviano al Servizio di Ingegneria Clinica l'allegato 3, disponibile sul sito aziendale, compilato e firmato;
2. il Servizio di Ingegneria Clinica effettua una verifica preliminare sulla reale necessità, controllando se vi sono analoghe attrezzature riutilizzabili in azienda;
3. il Servizio di Ingegneria Clinica acquisisce dalla Direzione Tecnico Patrimoniale una comunicazione circa le eventuali opere edili e/o impiantistiche preliminari da realizzare. Analogamente, il Servizio di Ingegneria Clinica acquisisce una comunicazione circa le eventuali opere che coinvolgono la rete intranet aziendale da realizzare;
4. il Servizio di Ingegneria Clinica verifica se si tratta di una sostituzione di un elettromedicale non più riparabile e se rientra nelle fattispecie previste dal contratto con il Global Service.
5. qualora questa via non possa essere percorsa, il Servizio di Ingegneria Clinica richiede alla Direzione Generale autorizzazione a procedere, fornendo elementi tecnici e preventivi di spesa. L'autorizzazione può essere rilasciata indifferentemente dal Direttore Generale, dal Direttore Sanitario o dal Direttore Amministrativo;
6. ricevuto il nulla osta, il Servizio di Ingegneria Clinica redige le specifiche tecniche, i criteri di valutazione, eventuali infungibilità e in casi particolari la parte tecnica dei Capitolati Speciali d'Appalto, per poi trasmettere tutta la documentazione tecnica prodotta alla UOC A.B.S.;
7. la UOC A.B.S. recepisce la documentazione tecnica dal Servizio di Ingegneria Clinica redige la documentazione amministrativa (disciplinare, ecc.) utile ad avviare l'iter finalizzato alla sostituzione o all'acquisto che dovrà comunque sempre prevedere la continua formazione, informazione e addestramento dei lavoratori aziendali e la duplice copia del libretto d'uso e manutenzione. Il presidente dell'eventuale commissione di gara dovrà essere preferibilmente il Direttore/Responsabile della struttura richiedente o un suo delegato. Le eventuali indagini

di mercato preliminari alle procedure di acquisto sono a cura della UOC A.B.S. che si impegna anche a richiedere al Servizio di Ingegneria Clinica, eventuali integrazioni della documentazione tecnica, qualora lo ritenga necessario;

8. completato l'iter per l'acquisizione della tecnologia o dell'apparecchiatura elettromedicale, la UOC A.B.S. predispone la delibera/determina di acquisizione del bene ed emette l'ordine per la nuova tecnologia o apparecchiatura elettromedicale. Copia dell'ordine emesso viene inviato al Servizio di Ingegneria Clinica;
9. In fase di collaudo il Servizio di Ingegneria Clinica verifica la congruità dell'elettromedicale rispetto all'ordine e garantisce l'installazione e l'eventuale accettazione del bene, in conformità alla procedura di collaudo;
10. All'esito del collaudo, la Ditta consegnataria del bene emette fattura e il Servizio di Ingegneria Clinica ne autorizza la liquidazione, sottoscrivendo e inviando la fattura alla UOC A.B.S.;
11. la UOC A.B.S., acquisita la fattura vistata dal Servizio di Ingegneria Clinica e dal Risk Mgr, procede alla stesura della delibera/determina per la liquidazione della fattura;
12. la UOC Economico Finanziario, al termine dell'iter amministrativo, liquida la fattura alla Ditta che ha fornito il bene.

4.3 Sostituzione attraverso le disponibilità previste nel contratto di Global Service

Per le situazioni di emergenza, nei casi in cui occorre garantire la continuità dell'offerta sanitaria dei reparti o dei Distretti e, comunque, per tutte quelle fattispecie che rientrano nella casistica di cui a pag. 3 dell'Addendum al contratto con il Global Service, il Servizio di Ingegneria Clinica potrà autorizzare la Ditta del Global Service a seguire la procedura semplificata appresso descritta. Detta metodica può essere seguita solo nei casi di sostituzione di tecnologie e apparecchiature elettromedicali non più riparabili e non per acquisti ex novo e, in ogni caso, per una soglia limite pari al 12,5% dell'importo del canone annuo complessivo pagato al Global Service.

Le modalità operative per la sostituzione di tecnologie o apparecchiature elettromedicali descritte in questo paragrafo si sviluppano dal punto n. 4 del precedente paragrafo 4.2 e vengo dettagliate nel diagramma di flusso dell'allegato 5 come di seguito:

1. il Servizio di Ingegneria Clinica autorizza la Ditta del Global Service ad effettuare la sostituzione dell'elettromedicale non più riparabile utilizzando la disponibilità del fondo (12,5% del canone annuo), in conformità a quanto previsto nel contratto con il Global Service;

[Handwritten marks]

2. la Ditta del Global Service provvede alla sostituzione della tecnologia o apparecchiatura elettromedicale, garantendo la formazione, informazione e addestramento continuo dei lavoratori ASL e provvede a fornire il libretto d'uso e manutenzione in duplice copia;
3. il Servizio di Ingegneria Clinica verifica in contraddittorio, la congruità dell'elettromedicale rispetto all'ordine e procede all'installazione, al collaudo e all'accettazione del bene, in conformità alla relativa procedura;
4. In caso di esito positivo del collaudo, il Servizio di Ingegneria Clinica autorizza la liquidazione della fattura che viene liquidata dal Global Service;
5. Il Servizio di Ingegneria Clinica trasmette alla UOC A.B.S. la documentazione necessaria per la redazione degli atti amministrativi utili all'autorizzazione alla liquidazione della fattura che dovrà essere vistata anche dal Risk Mgr.

4.4 Aggiornamento e stipula dei contratti di manutenzione con le ditte fornitrici di tecnologie e attrezzature elettromedicali

La UOC A.B.S. ha la responsabilità della stipula e dell'aggiornamento dei contratti di manutenzione con le ditte che forniscono alla ASL di Rieti (in proprietà, noleggio, leasing, ecc.), tecnologie e attrezzature elettromedicali.

4.5 Visione, Donazione e Comodato D'uso di tecnologie e attrezzature elettromedicali

La D.M.O. o il Direttore/Responsabile di Distretto non possono rilasciare il nulla osta se la visione comporta per l'Azienda l'acquisto di consumabili: la visione può essere autorizzata al massimo per 6 mesi.

5 AGGIORNAMENTO DELLE PROCEDURE INERENTI LE TECNOLOGIE E LE ATTREZZATURE ELETTROMEDICALI DELLA ASL DI RIETI

La presente procedura aggiorna e modifica tutte le procedure precedentemente adottate (anche con atto deliberativo). Eventuali successivi aggiornamenti, per essere validi, dovranno essere proposti dal Responsabile del Servizio di ingegneria Clinica.

6 FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

La D.M.O. e i Direttori/Responsabili di Distretto devono diffonderne questa procedura in modo che i Direttori/Responsabili di UO la rendano nota a tutti i lavoratori aziendali.

ALL. 1
PAG. 1/118

MODULO PER LA RICHIESTA DI UNA TECNOLOGIA ELETTROMEDICALE DA SOTTOPORRE ALLA COMMISSIONE H.T.A.

UO/SEDE: _____

NUOVA RICHIESTA altrimenti indicare la data della richiesta precedente/...../.....

1- DETTAGLIATA DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA ELETTROMEDICALE RICHIESTA

.....
.....
.....
.....

n.b.: se si specifica un determinato fornitore è necessario allegare una relazione, evidenziando l'unicità dell'apparecchiatura o parte richiesta

2- SPECIFICARE SE E' NECESSARIO MATERIALE DI CONSUMO SI NO

3- se conosciuto, INDICARE IL COSTO ANNUO PRESUNTO DEL MATERIALE DI CONSUMO: _____, _____ EURO (IVA esclusa)

LA TECNOLOGIA RICHIESTA E' DA VALUTARE COME:

INNOVAZIONE (apparecchiatura/tecnologia non presente in azienda)

n.b.: in questo caso occorre allegare una specifica relazione descrittiva dell'apparecchiatura/tecnologia che illustri anche l'efficacia clinica e l'appropriatezza della metodica.

POTENZIAMENTO nel caso di potenziamento della tecnologia in dotazione, specificare se si tratta di:

INTEGRAZIONE TECNOLOGICA (appar./tecnologia già presente in azienda, ma in numero considerato insufficiente). In questo caso indicare il numero delle apparecchiature già presenti e il numero di quelle richieste;

già presenti nuove richieste

AGGIORNAMENTO DELLA TECNOLOGIA IN USO (up-grade);

NUOVA TECNOLOGIA (appar./tecnologia non presente nella U.O.).

SOSTITUZIONE della seguente apparecchiatura

Descrizione: _____ N° Inventario. ASL: _____

Produttore: _____ Modello: _____

Motivazione della sostituzione:
.....

ADEGUAMENTO A NUOVE NORMATIVE
in questo caso indicare i Riferimenti Normativi:

OBSOLESCENZA E/O LIVELLO TECNOLOGICO INADEGUATO ALL'USO
in questo caso illustrarne le motivazioni e i miglioramenti derivanti da una sostituzione:

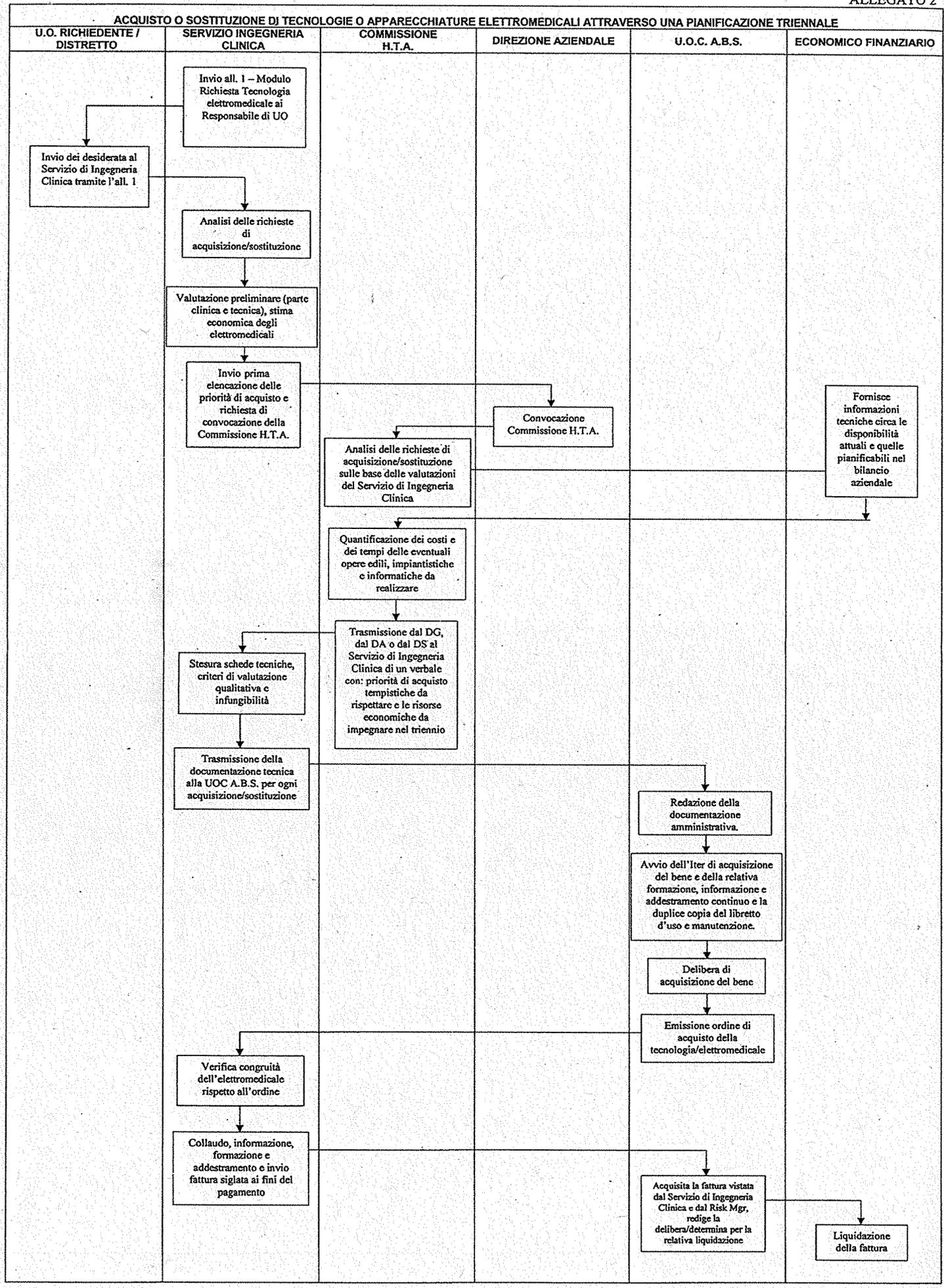
4- SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELL'APPARECCHIATURA:

5- INDICARE IL NUMERO DI PRESTAZIONI PREVISTE ANNUE:

Rieti, li/...../.....

Nome e cognome del Dirigente della UO
(in stampatello)

Firma del dirigente della UO
(leggibile)



[Handwritten signature]

MODULO PER LA RICHIESTA DI ACQUISTO O SOSTITUZIONE DI UNA TECNOLOGIA O APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE IN EMERGENZA

N° di Prot.

Data: ___/___/___

Il presente modulo va compilato dal Direttore/Dirigente della UO richiedente o dal Direttore di Dipartimento/P.O./Distretto

<i>Struttura</i>	<i>Unità Operativa</i>
<i>Richiedente</i>	<i>Telefono / Fax</i>

1. TIPOLOGIA DI APPARECCHIATURA/TECNOLOGIA RICHIESTA
1.1 Denominazione scientifica:

2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME
2.1 Specifiche tecniche minime:

2.2 Specifiche tecniche delle attrezzature a supporto/completamento dell'apparecchiatura richiesta.
(Indicare in questo spazio le caratteristiche tecniche di eventuali accessori e/o di hardware/software.)

2.3 Integrazione/collegamento con altra strumentazione o sistemi informatici.
(Specificare l'eventuale infungibilità dell'apparecchio rispetto a strumenti già installati e/o a sistemi esistenti.)

3. CARICO DI LAVORO (solo nel caso di sostituzione)

3.1 Storico delle prestazioni effettuate

Codice	Descrizione	Periodo (mm/aa)	Ore attività settimanali	N° prestaz. Interne rese in un anno	N° prestaz. Esterne rese in un anno

3.2 Prestazioni previste

Codice	Descrizione	Periodo (mm/aa)	Ore attività settimanali	N° prestaz. Interne rese in un anno	N° prestaz. Esterne rese in un anno

3.3 Lista d'attesa

N° giorni di attesa per prestazione: _____

3.4 Eventuale riutilizzo in azienda dell'apparecchiatura guasta o obsoleta

No Si Nuova Destinazione: _____



4. MOTIVAZIONI DELLA

4.1 Sostituzione

4.2 Integrazione/Completamento

4.3 Nuova

4.4 Specificare e descrivere le motivazioni dell'urgenza della richiesta:

5. MODALITÀ PROPOSTA PER L' ACQUISIZIONE

5.1 Acquisto

5.2 Service/Comodato

5.3 Noleggio/Locazione/Leasing

5.4 Sperimentazione, ricerca, didattica

5.5 Donazione

5.6 Altro (specificare) _____

6. DATI APPARECCHIO DA SOSTITUIRE (Compilare solo in caso di sostituzione)

6.1 Marca _____ 6.2 Modello _____

6.3 Numero di serie _____ 6.4 Numero di inventario _____

6.5 Motivazione (allegare eventuale richiesta di fuori uso): Fuori uso

7. MIGLIORAMENTI TECNICO/FUNZIONALI OTTENIBILI CON L' APPARECCHIATURA RICHIESTA

7.1 Benefici all'utenza

7.2 Benefici per gli utilizzatori

7.3 Benefici per l'Azienda

[Handwritten marks]

8. SPECIFICHE PER LA MESSA IN FUNZIONE DELL'APPARECCHIATURA RICHIESTA

8.1 Ubicazione dell'apparecchiatura

8.2 Sono necessari lavori di adeguamento/ristrutturazione dei locali? SI NO

8.3 Sono previsti collegamenti con altre UU.OO. per l'utilizzo della nuova apparecchiatura? SI NO

In caso affermativo, specificare quali UU.OO. : _____

- quali collegamenti: _____

- le professionalità coinvolte: _____

Il Direttore UO richiedente

Data: ___/___/___

Nome e Cognome: _____
in stampatello

Firma: _____

Autorizzazione della Direzione Generale

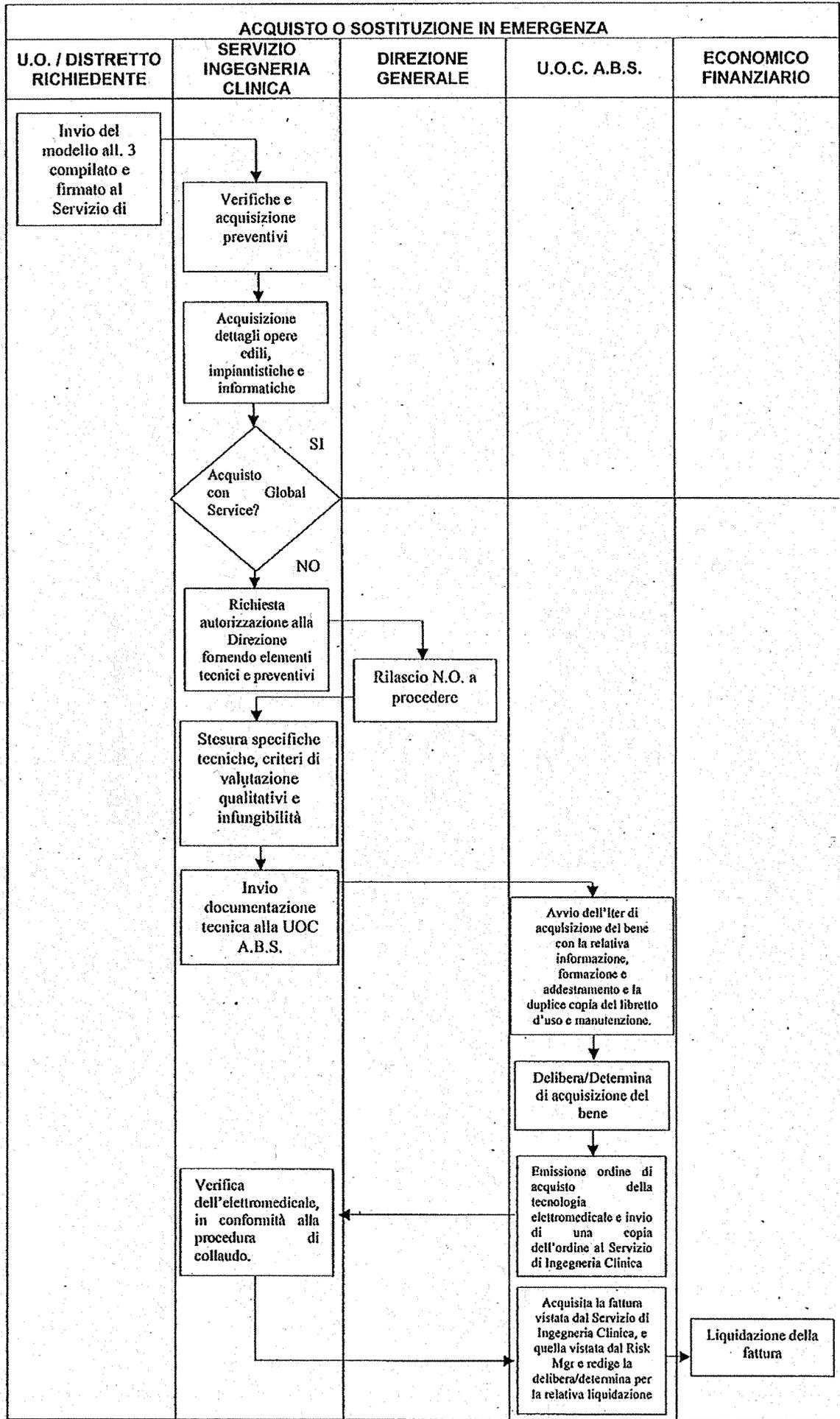
Data: ___/___/___

Nome e Cognome: _____
in stampatello

Si autorizza
Timbro e Firma: _____

*
*

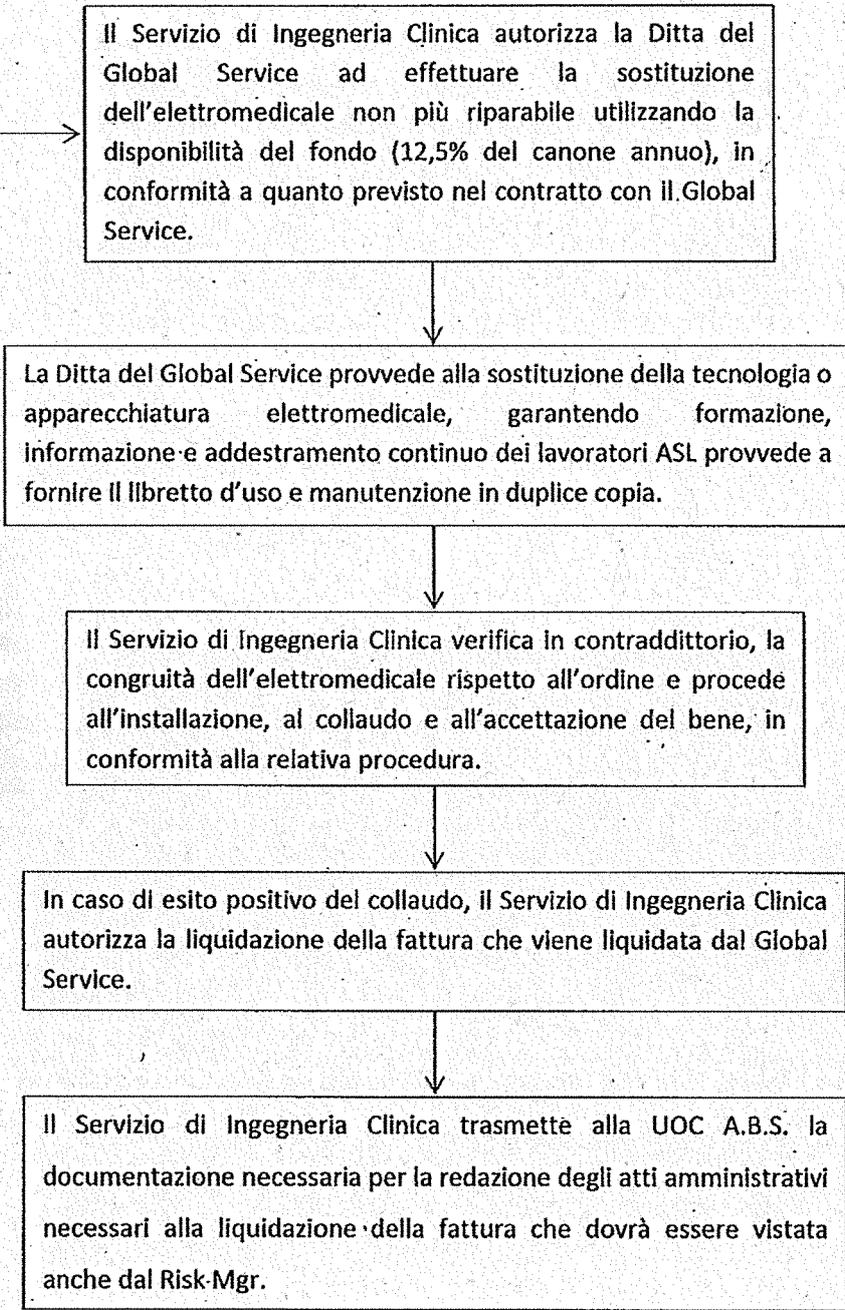
ALLEGATO 4



[Handwritten marks]

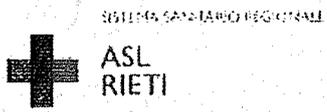
DIAGRAMMA DI FLUSSO PER L'ACQUISTO DI UNA TECNOLOGIA ELETTROMEDICALE CON I FONDI PREVISTI NEL CONTRATTO DI GLOBAL SERVICE

Allegato 4



[Handwritten marks]

ALL-2
PAC. 1/21



AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it

www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

Ingegneria Clinica

Resp. Ing. Erminio Pace

Tel. 0746.279786 – Fax 0746.9774 – e-mail: e.pace@asl.rieti.it

PROCEDURA PER IL COLLAUDO E L'ACCETTAZIONE DI TECNOLOGIE E APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Revisione	Data
Emissione	31/01/2018

Il Direttore Generale (Dott. ^{ssa} Marinella D'Innocenzo) _____

Il Direttore Amministrativo (Dott. ^{ssa} Anna Petti) _____

Il Direttore Sanitario (Dott. Paolo Anibaldi) _____

Il Responsabile D.M.O. (Dott. Pasquale Carducci) _____

Il Responsabile UOC Cure Primarie (Dott. Attilio Mozzetti) _____

Il Responsabile del Distretto 1 (Dott. ^{ssa} Domenica Tomassoni) _____

Il Responsabile del Distretto 2 (Dott. ^{ssa} Gabriella De Matteis) _____

Il Dirigente UOC A.B.S. (Dott. Luciano Quattrini) _____

Il Responsabile UOC Direzione T.P. (Ing. Roberto Campogiani) _____

Il Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica (Ing. Erminio Pace) _____

L'Assistente al DEC del Servizio di Ingegneria Clinica (P.I. Giuseppe Chiani) _____

Il Collaboratore Tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica (Ing. Marco Risa) _____

✂

SOMMARIO

1	PREMESSA	3
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3	SCOPO	3
4	TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI	3
5	COLLAUDO E ACCETTAZIONE DELLE APPARECCHIATURE ACQUISTATE IN NOLEGGIO, IN COMODATO D'USO E IN SERVICE.....	5
6	VERIFICA E ACCETTAZIONE ELETTROMEDICALI IN VISIONE	10
7	SISTEMA DI SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI, INFORTUNI INCIDENTI E MANCATI INCIDENTI DA DISPOSITIVI MEDICI	13
8	LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	14
9	FORMAZIONE.....	14
10	AGGIORNAMENTO DELLE PROCEDURE INERENTI LE TECNOLOGIE E LE ATTREZZATURE ELETTROMEDICALI DELLA ASL DI RIETI	15
11	FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	15

ALLEGATI

ALLEGATO 1 – Scheda preliminare;

ALLEGATO 2 – Diagramma di flusso per il collaudo e l'accettazione di elettromedicali acquistati, noleggiati, in comodato d'uso e in service;

ALLEGATO 3 – Diagramma di flusso per l'accettazione e il collaudo di elettromedicali in visione;

ALLEGATO 4 – Verbale di collaudo;

ALLEGATO 5 – Rapporto di lavoro;

ALLEGATO 6 – Addestramento personale dipendente.

1 PREMESSA

Al fine di garantire la massima sicurezza e la qualità nella erogazione di prestazioni sanitarie, attraverso le tecnologie biomedicali, viene di seguito codificata la metodologia per il rilascio in produzione di una nuova apparecchiatura elettromedicale. La messa in produzione è subordinata al superamento di prove tecniche, visive e controlli di qualità eseguiti secondo il flusso di seguito dettagliato, atto a garantire la congruità tra quanto ordinato e quanto consegnato e un funzionamento sicuro e consapevole della strumentazione elettromedicale.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura dettaglia il rilascio in produzione di tutte le apparecchiature elettromedicali, a vario titolo introdotto nella ASL di Rieti (nuovo acquisto, leasing, noleggio, donazioni, service, comodato, uso gratuito e temporaneamente immesse in visione).

Non rientrano nel campo di applicazione di questa procedura tutte le apparecchiature elettromedicali gestite attraverso l'Accordo Quadro "*per il servizio di ventiloterapia domiciliare occorrente alla azienda USL di Rieti*", per le quali si rimanda alle specifiche disposizioni contrattuali.

3 SCOPO

Lo scopo di questo documento è quello di dettagliare le metodiche operative all'interno per eseguire l'accettazione e il collaudo delle apparecchiature elettromedicali dell'ASL di Rieti.

4 TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

Collaudo: attività quali misurazioni, esami, prove, verifiche mediante calibri di una o più caratteristiche di una entità e confronto dei risultati con i requisiti specificati allo scopo di accertare la conformità a ciascuna caratteristica;

Inventariare: Atto con il quale il bene, univocamente contrassegnato e descritto nei suoi elementi fondamentali, (classe, ditta, modello, ente assegnatario, localizzazione, proprietà, costo di acquisto ed altri dati di carattere amministrativo) entra a far parte del patrimonio dell'Azienda;

Documentazione: qualsiasi informazione scritta, illustrata, registrata che descriva, definisca, specifichi, documenti o certifichi le attività, le prescrizioni, le procedure ed i risultati;

Conformità: soddisfacimento di un requisito richiesto o dovuto;

Strumentazione Utilizzata: strumenti che di norma vengono usati per eseguire le verifiche di sicurezza elettrica e le prove di accettazione e collaudo;

Manutenzione preventiva: manutenzione eseguita ad intervalli 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 straordinaria: interventi la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico e che sono eseguiti una tantum per riportate un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio;

Incidente (D. Ministero della Salute. 15/11/2005): condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione;

Mancato incidente (D. Ministero della Salute. 15/11/2005) si intende: la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore; la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;

Handwritten signature

Evento sentinella: il Ministero della Salute definisce evento sentinella un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario;

UO: Unità Operativa;

UOC: Unità Operativa Complessa;

UOSD: Unità Operativa Semplice Dipartimentale;

UU.OO.: Unità Operative;

Risk Mgr: UOSD Risk Management, Qualità e Accreditamento;

A.B.S.: UOC Acquisizione Logistica Beni e Servizi;

SICO: UOSD SICO Sistema Informatico

D.M.O.: Direzione Medica Ospedaliera;

DEC: Direttore Esecutivo del Contratto;

T.P.: Direzione Tecnico Patrimoniale.

Inoltre:

- ❖ L'apparecchio risulta **idoneo** se risponde positivamente alle prove elencate nelle normative specifiche, oppure se tale rispondenza potrà essere raggiunta mediante piccoli interventi o forniture in sede di collaudo. L'apparecchio idoneo è quindi posto a disposizione dell'UO utilizzatrice;
- ❖ L'apparecchio risulterà **non idoneo** se risponderà negativamente alle verifiche strumentali (strisciata indicante "unità non adeguata") e per tutti gli altri casi in cui il tecnico collaudatore lo riterrà opportuno. In questo caso l'utilizzo dell'apparecchio può risultare pericoloso sia per il paziente che per l'operatore per cui ne sarà vietato l'utilizzo e sarà sottratto al reparto per evitarne un uso improprio. Dopo l'adeguamento dell'apparecchio o la sua sostituzione verrà ripetuto l'iter di collaudo per la definitiva acquisizione.

5 COLLAUDO E ACCETTAZIONE DELLE APPARECCHIATURE ACQUISTATE IN NOLEGGIO, IN COMODATO D'USO E IN SERVICE

Il collaudo e l'accettazione propedeutiche all'inserimento in produzione di apparecchiature elettromedicali a vario titolo, avviene con le seguenti modalità operative, sinteticamente, raffigurate nel diagramma di flusso dell'allegato 2.

1. L'UOC A.B.S. informa il Servizio di Ingegneria Clinica dell'avvenuta stipula del contratto di acquisto di un elettromedicale, inviandogli l'allegato 1, compilato in ogni sua parte dalla

- ditta fornitrice. Il Servizio di Ingegneria Clinica, qualora siano necessari interventi strutturali o impiantistici, si interfaccia con la Direzione Tecnico Patrimoniale prima di installare l'apparecchiatura;
2. l'UOC A.B.S. o l'UO assegnataria avvisa il Servizio di Ingegneria Clinica e il Risk Mgr della disponibilità fisica di un apparecchio elettromedicale da collaudare.
 3. Il Servizio di Ingegneria Clinica fissa la data e l'orario per eseguire il collaudo, concordandola con il personale tecnico della Ditta, il Dirigente/Direttore della UO assegnataria, il personale del Global Service e, se coinvolti, con il Dirigente della Direzione Tecnico Patrimoniale e della UOSD SICO.
 4. La Direzione Tecnico Patrimoniale e la UOSD SICO procedono a realizzare gli interventi strutturali e le connessioni agli impianti, utili e necessari per garantire il pieno funzionamento della nuova apparecchiatura, nel rispetto delle caratteristiche tecniche fornite dal costruttore;
 5. La procedura di collaudo viene eseguita in contraddittorio, alla presenza di tutte le funzioni coinvolte, sopra elencate. In sede di collaudo vengono preliminarmente eseguiti esami e verifiche mirate al controllo amministrativo, cioè alla verifica delle condizioni contrattuali e della piena congruenza tra la merce consegnata e l'ordine emesso. Viene accertata la presenza del materiale consumabile almeno sufficiente a consentire l'attivazione dell'apparecchiatura per l'effettuazione delle prove di collaudo. Qualora non sia presente, la seduta di prova avrà termine e dovrà essere rinviata. Si procede, quindi, a verificare la completezza della documentazione tecnica consegnata, tenuto conto di quanto prescritto dal D.Lgs. 46/97 (recepimento Direttiva 93/42/CE) come emendato dal D.Lgs. 37/2010 (recepimento Direttiva 2007/47/CE) che regolano l'introduzione dei Dispositivi Medici recanti marcatura CE, e dal D.Lgs. 332/00, che regola l'introduzione dei dispositivi medici in vitro recanti marcatura CE (recepimento Direttiva 98/79/CE).
 6. In contraddittorio il Servizio di Ingegneria Clinica può procedere al collaudo eseguendo i controlli tecnici per verificare il rispetto delle norme costruttive, delle specifiche di prodotto e della corretta destinazione d'uso del locale nel quale l'apparecchiatura viene installata;
 7. Raggiunta la corretta configurazione dell'apparecchiatura, il personale sanitario appura le funzionalità cliniche e prestazionali, rispetto alle caratteristiche dichiarate in sede di offerta.
 8. Al fine di garantire la qualità delle installazioni e la sicurezza dei lavoratori i presenti procedono all'esame e al controllo:

AU
R27

- della documentazione presente tutta in lingua italiana (manuale d'uso, manuale di manutenzione/service con allegati tecnici, documentazione richiesta in fase di acquisto, copia delle dichiarazioni di conformità, certificazioni CE);
 - della rispondenza ai requisiti imposti dalla Direttiva Comunitaria sui dispositivi medici;
 - della rispondenza alle caratteristiche funzionali specificate nell'ordine di acquisto;
 - visivo dell'apparecchiatura: integrità dell'imballaggio e dell'apparecchiatura, assenza di danni, corrispondenza e compatibilità delle alimentazioni, ecc..;
 - della sicurezza elettrica dell'elettromedicale secondo le Norme generali e particolari.
- Per verificare il mantenimento dei parametri di sicurezza elettrica e funzionale a seguito del trasporto ed installazione;
- dei dati necessari alla redazione dei documenti tecnici di presa in carico e all'inventariazione dell'apparecchiatura.

Al momento della presa in carico dell'apparecchiatura il Global Service implementa il Fascicolo Macchina sia cartaceo che informatico.

9. L'esito finale delle verificate e delle prove atte a testare le condizioni funzionali, operative ed ambientali dell'apparecchiatura oggetto di collaudo, verranno riportate nel verbale di collaudo (allegato 4) al quale verrà allegato il rapporto di lavoro (allegato 5) e la scheda con le misure effettuate durante il collaudo di accettazione. L'esito del collaudo potrà essere:
- **favorevole:** se sono stati superati tutti gli aspetti amministrativi, tecnici e funzionali oggetto di collaudo. L'apparecchiatura per quanto di competenza del Servizio di Ingegneria Clinica può essere "accettata", inventariata e messa in esercizio;
 - **non favorevole:** se non sono stati superati tutti gli aspetti amministrativi, tecnici e funzionali oggetto di collaudo, l'apparecchiatura non può essere "accettata" ne messa in esercizio.
10. in caso di collaudo con esito **non positivo:** nel verbale di collaudo vengono riportati i motivi di non accettazione e gli interventi correttivi necessari per la corretta installazione ed accettazione dell'apparecchiatura, nel rispetto delle Normative vigenti:
- a. l'elettromedicale non può entrare in produzione;
 - b. il personale sanitario ne impedisce l'uso;
 - c. il Servizio di Ingegneria Clinica consegna alla Ditta copia del verbale di collaudo (allegato 4), dettagliando le informazioni, integrazioni e/o attività da porre in essere, prima di ripetere la procedura di collaudo. Quindi, vengono concordate le date per la ripetizione della procedura di collaudo;

11. in caso di collaudo con esito positivo e apparecchio risultato idoneo: viene compilato il verbale di collaudo. L'elettromedicale, per quanto di competenza del Servizio di Ingegneria Clinica può entrare in produzione. Al momento del collaudo deve essere presente la seguente documentazione:

- documento di trasporto (Bolla);
- dichiarazione di conformità;
- verbale corretta installazione da parte del fornitore;
- manuale d'uso in lingua italiana;
- attestato di formazione eseguita sul personale sanitario (che può essere svolta in un secondo momento ma comunque prima della messa in servizio dell'apparecchiatura);
- rapporto di lavoro redatto e firmato dal tecnico esecutore dell'intervento, che sarà parte integrante del Fascicolo Macchina delle apparecchiature che coincide con il verbale di corretta installazione;
- scheda di rilevazione dati del collaudo di accettazione, Verifica Sicurezza Elettrica - collaudo di accettazione, compilata e firmata dal tecnico esecutore dell'intervento;
- ordine della ASL
- verbale di collaudo, firmato dal personale incaricato dalla società in Service che ha svolto le prove tecniche per gli aspetti di natura tecnica ed amministrativa secondo quanto specificato all'Art. 6.1.8 del CSA, da un Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica per gli aspetti di natura amministrativa e dal consegnatario dell'apparecchiatura per gli aspetti di natura funzionale. Il verbale di collaudo è dato in triplice copia: una al consegnatario del bene, una al responsabile del Fascicolo Macchina e una alla ditta affidataria del Global Service. Il verbale di collaudo avrà allegata la Scheda misure del collaudo di accettazione, redatta e firmata dal tecnico esecutore dell'intervento, riportante l'esito e i valori di prima misura rilevati e l'elenco delle eventuali non conformità riscontrate;
- delibera di aggiudicazione (opzionale).

12. Prima dell'utilizzo reale dell'apparecchiatura:

- a) Viene consegnato al Dirigente/Responsabile della UO il manuale di utilizzo dell'apparecchiatura e redatto un verbale di consegna;
- b) Si procede alla formazione del personale addetto all'utilizzo dell'apparecchio elettromedicale. L'assistente al DEC ha la responsabilità di acquisire ed archiviare tutta la documentazione di collaudo, il fascicolo macchina e l'allegato 6 che attesta l'avvenuta

- formazione, informazione e addestramento del personale designato dal Dirigente/Responsabile della UO nella quale l'elettromedicale verrà utilizzato;
- c) L'assistente al DEC del Servizio di Ingegneria Clinica provvede ad inventariare l'apparecchiatura sul sistema aziendale;
 - d) L'assistente al DEC trasmette copia del verbale di collaudo al Risk Mgr e al Dirigente/Responsabile della UO nella quale l'elettromedicale verrà utilizzato, con nota protocollata;
 - e) L'assistente al DEC trasmette all'A.B.S. la fattura d'acquisto siglata ai fini del pagamento;
 - f) Il Global Service ricevuta la documentazione di collaudo è responsabile di inserirla nel sistema gestionale. L'apparecchiatura collaudata viene inserita nei piani di manutenzione preventiva, di verifiche di sicurezza e se del caso dei controlli funzionali, tenendo in considerazione la copertura e la scadenza della garanzia;
 - g) il Global Service inserisce nel sistema gestionale i documenti riportati nel punto 11 del presente paragrafo, che vengono archiviati in formato cartaceo dall'assistente al DEC;
13. Il Risk Mgr, a partire dalla comunicazione dell'A.B.S., ha ulteriori 7 gg per esprimere il proprio parere. Trascorso il suddetto termine, senza alcuna comunicazione del Risk Mgr, si presuppone un parere positivo;
14. Il Risk Mgr opera secondo proprie procedure, in conformità alle indicazioni di cui alla Raccomandazione n° 9 del Ministero della Salute, relativa alla "Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali" per ridurre i rischi, inerenti all'utente esterno e ai pazienti, connessi all'utilizzo delle tecnologie elettromedicali;
- a. in caso di **parere positivo** o mancato parere entro 7 giorni dalla comunicazione dell'A.B.S., l'apparecchio elettromedicale viene accettato per quanto di competenza del Risk Mgr e può andare in produzione.
 - b. in caso di **parere negativo** del Risk Mgr:
 - i. l'apparecchio elettromedicale non può essere utilizzato fino a diversa indicazione del Risk Mgr. Il personale sanitario impedisce l'uso dell'elettromedicale;
 - ii. Il Risk Mgr comunica all'A.B.S. il blocco della fattura d'acquisto e comunica al Servizio di Ingegneria Clinica, alla Ditta o al Dirigente/Responsabile della UO nella quale l'apparecchiatura viene utilizzata, il dettaglio delle

JK

informazioni, integrazioni e/o attività da porre in essere, prima di ripetere la procedura per il rilascio in produzione del medesimo elettromedicale;

- iii. Una volta completate le attività richieste, il Risk Mgr ripete le verifiche e rilascia un parere circa la definitiva utilizzabilità dell'apparecchiatura elettromedicale.

Il Risk Mgr archivia e rende disponibile la propria documentazione che verrà archiviata anche dall'Assistente al DEC del Servizio di Ingegneria Clinica.

Al termine della garanzia fornita per l'apparecchio elettromedicale, la U.O.C. ABS trasmette al Servizio di Ingegneria Clinica il contratto di manutenzione stipulato e i suoi eventuali successivi rinnovi.

6 VERIFICA E ACCETTAZIONE ELETTROMEDICALI IN VISIONE

Le verifiche propedeutiche all'accettazione e all'inserimento in produzione di apparecchiature elettromedicali in visione, avviene con le seguenti modalità operative, sinteticamente, raffigurate nel diagramma di flusso dell'allegato 3:

1. Il Direttore/Responsabile di UO o il Dirigente dell'UOC A.B.S. o del Servizio di Ingegneria Clinica compila l'apposito modulo di richiesta, secondo la procedura specifica;
2. Preliminarmente all'introduzione di ogni nuova apparecchiatura elettromedicale, la D.M.O. richiede al Dirigente/Referente dell'UOC Direzione T.P. e della UOSD SICO la verifica della compatibilità dei locali rispetto alle caratteristiche strutturali e impiantistiche ove l'apparecchiatura verrà utilizzata;
3. La D.M.O. o il Direttore/Responsabile di Distretto non possono rilasciare il nulla osta se la visione comporta per l'Azienda l'acquisto di consumabili: la visione può essere autorizzata al massimo per 6 mesi. Qualora la D.M.O. o il Direttore/Responsabile di Distretto rilasci il nulla osta alla visione, lo comunicherà al Servizio di Ingegneria Clinica e al Risk Mgr, trasmettendo l'apposito modulo (allegato 1), compilato in ogni sua parte;
4. Il Servizio di Ingegneria Clinica fissa la data e l'orario per eseguire il collaudo, concordandola con il personale tecnico della Ditta, il Dirigente/Direttore della UO assegnataria, il personale del Global Service e, se coinvolti, con il Dirigente della Direzione Tecnico Patrimoniale e della UOSD SICO.

5. La Direzione Tecnico Patrimoniale e la UOSD SICO procedono a realizzare gli interventi strutturali e le connessioni agli impianti, utili e necessari per garantire il pieno funzionamento della nuova apparecchiatura, nel rispetto delle caratteristiche tecniche fornite dal costruttore;
6. Durante il collaudo il Servizio di Ingegneria Clinica esegue le verifiche di competenza:
 - a. verifiche mirate al controllo amministrativo cioè alla verifica della piena congruenza tra l'attrezzatura consegnata e quella autorizzata alla visione;
 - b. verifiche di sicurezza elettrica come previsto dalle Norme tecniche (CEI 64-8 sez. 710) e la compatibilità con le altre apparecchiature già presenti in loco, concordandolo con il personale tecnico della Ditta, il referente del Global Service e il Dirigente/Direttore della UO;
7. Raggiunta la corretta configurazione dell'apparecchiatura, il personale sanitario appura le funzionalità cliniche e prestazionali, rispetto alle caratteristiche dichiarate in sede di offerta. Al termine delle verifiche, viene redatto un rapporto di lavoro (allegato 5), con allegata una scheda contenente i valori delle misure di sicurezza elettrica;
8. In caso di **esito non positivo** delle verifiche, la visione dell'apparecchio elettromedicale viene sospesa:
 - a. l'elettromedicale non può entrare in produzione;
 - b. il personale sanitario impedisce l'utilizzo dell'apparecchiatura in visione;
 - c. Il Servizio di Ingegneria Clinica concorda una nuova data per ripetere le verifiche, avendo chiarito al fornitore le carenze riscontrate.
9. in caso di **esito positivo** delle verifiche, l'elettromedicale, per quanto di competenza del Servizio di Ingegneria Clinica può entrare in produzione ed essere utilizzato. L'esito positivo è legato anche alla presenza della seguente documentazione:
 - documento di trasporto (Bolla);
 - dichiarazione di conformità;
 - verbale corretta installazione da parte del fornitore;
 - manuale d'uso in lingua italiana;
 - attestato di formazione eseguita sul personale sanitario (che può essere svolta in un secondo momento ma comunque prima della messa in servizio dell'apparecchiatura);
 - rapporto di lavoro redatto e firmato dal tecnico esecutore dell'intervento, che farà parte integrante del Fascicolo Macchina delle apparecchiature che coincide con il verbale di corretta installazione;
 - scheda di Verifica Sicurezza Elettrica;

[Handwritten marks]

- il rapporto di lavoro.

10. Prima dell'utilizzo reale dell'apparecchiatura:

- a) Viene consegnato al Dirigente/Responsabile della UO il manuale di utilizzo dell'apparecchiatura e redatto un verbale di consegna;
- b) Si procede alla formazione del personale addetto all'utilizzo dell'apparecchio elettromedicale. L'assistente al DEC ha la responsabilità di acquisire ed archiviare tutta la documentazione, il fascicolo macchina e l'allegato 6 che attesta l'avvenuta formazione, informazione e addestramento del personale designato dal Dirigente/Responsabile della UO nella quale l'elettromedicale verrà utilizzato;
- c) L'assistente al DEC trasmette copia del rapporto di lavoro al Risk Mgr e al Dirigente/Responsabile della UO nella quale l'elettromedicale verrà utilizzato, con nota protocollata;
- d) il Global Service inserisce nel sistema gestionale i seguenti documenti riportati nel punto 9 del presente paragrafo, che vengono archiviati in formato cartaceo dall'assistente al DEC:

11. Il Risk Mgr, a partire dall'autorizzazione comunicata dalla D.M.O. o dal Direttore del Distretto, ha ulteriori 7 gg per esprimere il proprio parere. Trascorso il suddetto termine, senza alcuna comunicazione del Risk Mgr, si presuppone un parere positivo.

12. Il Risk Mgr opera secondo proprie procedure, in conformità alle indicazioni di cui alla Raccomandazione n° 9 del Ministero della Salute, relativa alla "Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali" per ridurre i rischi, inerenti all'utente esterno e ai pazienti, connessi all'utilizzo delle tecnologie elettromedicali;

- a. in caso di **parere positivo** o mancato parere entro 7 giorni dalla comunicazione della D.M.O. o del Direttore del Distretto., l'apparecchio elettromedicale viene accettato per quanto di competenza del Risk Mgr e può andare in visione.
- b. in caso di **parere negativo** del Risk Mgr:
 - i. l'apparecchio elettromedicale non può essere utilizzato fino a diversa indicazione del Risk Mgr. Il personale sanitario impedisce l'uso dell'elettromedicale;
 - ii. Il Risk Mgr comunica all'A.B.S. il blocco della visione e comunica al Servizio di Ingegneria Clinica, alla Ditta o al Dirigente/Responsabile della UO nella quale l'apparecchiatura viene utilizzata, il dettaglio delle

Handwritten marks at the bottom left corner.

informazioni, integrazioni e/o attività da porre in essere, prima di ripetere la procedura per il rilascio in produzione del medesimo elettromedicale;

- iii. Una volta completate le attività richieste, il Risk Mgr ripete le verifiche e rilascia un parere circa la definitiva utilizzabilità dell'apparecchiatura elettromedicale.

Il Risk Mgr archivia e rende disponibile la propria documentazione che verrà archiviata anche dall'Assistente al DEC del Servizio di Ingegneria Clinica.

7 SISTEMA DI SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI, INFORTUNI INCIDENTI E MANCATI INCIDENTI DA DISPOSITIVI MEDICI

Per quanto riguarda i dispositivi medici, il Decreto legislativo 46/97, all'articolo 10 , prevede che: i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati sulla base di quanto rilevato nell'esercizio delle proprie attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Sanità, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza, qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o di inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso da cui potrebbe derivare il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.

Similmente, il Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" recepisce la necessità di armonizzare a livello comunitario le norme in materia di sicurezza e protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell'uso dei dispositivi medico diagnostici in vitro e prevede l'attivazione di un sistema di vigilanza e di segnalazione di incidenti e mancati incidenti analogo a quello previsto per i dispositivi medici.

In base ai disposti legislativi sopra indicati, gli operatori sanitari che rilevino tali disfunzioni nell'ambito delle proprie attività dovranno provvedere a coinvolgere immediatamente il Servizio di Ingegneria Clinica e il Risk Mgr, qualora siano stati coinvolti utenti esterni e pazienti, o il Servizio Prevenzione Protezione, qualora siano stati coinvolti lavoratori, per le valutazioni del caso e l'attivazione della segnalazione.

Per tali adempimenti sono previsti specifici modelli di schede di cui al Decreto 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro". Le schede di segnalazione

debitamente compilate devono essere inviate per posta ordinaria o via fax al Risk Mgr che provvede alla trasmissione al seguente recapito: Ministero della Salute – Dipartimento dell’Innovazione Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici Ufficio V, Viale della Civiltà Romana, 7 - 00144 ROMA. A partire da gennaio 2014 è stata messa a disposizione degli operatori sanitari una funzionalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti: Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute all’indirizzo:

<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

La segnalazione deve essere tempestiva in quanto il Risk Mgr deve far pervenire al Ministero della salute l’informativa, per gli incidenti, entro dieci giorni e, per i mancati incidenti, entro trenta giorni dal giorno in cui si è verificato l’evento.

8 LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un’indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell’organizzazione.

Qualora quindi si verifichi un evento avverso di particolare gravità, la Struttura Operativa interessata dovrà inviare, entro 12 ore dall’accadimento o da quando ne viene a conoscenza, la segnalazione dell’evento sentinella alla UOSD Risk Management, Qualità e Accreditamento che adempierà alle azioni previste dal Decreto Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009 “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità” e provvederà a fornire adeguata reportistica alla Direzione Aziendale ed agli operatori.

9 FORMAZIONE

La ditta fornitrice, sotto la supervisione del Servizio di Ingegneria Clinica e del Risk Mgr, nel rispetto di quanto previsto dal D.Lgs. 81/’08 e s.m.i. e nelle modalità indicate nell’offerta, deve effettuare uno specifico corso di formazione, informazione e addestramento sull’uso in sicurezza dell’apparecchiature al personale medico e paramedico individuato dal Responsabile dell’UO. La formazione effettuata viene attestata per mezzo dell’allegato 6.

10 AGGIORNAMENTO DELLE PROCEDURE INERENTI LE TECNOLOGIE E LE ATTREZZATURE ELETTROMEDICALI DELLA ASL DI RIETI

La presente procedure aggiorna e modifica tutte le procedure precedentemente adottate (anche con atto deliberativo). Eventuali successivi aggiornamenti, per essere validi, dovranno essere proposti dal Responsabile del Servizio di ingegneria Clinica.

11 FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

La D.M.O. e i Direttori/Responsabili di Distretto devono diffonderne questa procedura in modo che i Direttori/Responsabili di UO la rendano nota a tutti i lavoratori aziendali.

Scheda informativa preliminare per il rilascio in produzione di apparecchi e/o tecnologie elettromedicali

Descrizione: _____

Codice CIVAB (se esistente): _____

Modello: _____

Produttore: _____

Fornitore /Importatore _____

Manuali d'uso in lingua Italiana in doppia copia? SI NO

Manuali di Service? SI NO

Trattasi di apparecchio singolo? SI NO

Trattasi di un sistema elettromedicale composto da più apparecchi? SI NO

Nel caso di sistema elencare i componenti (marca, mod., ecc.):

- a) _____
- b) _____
- c) _____

L'apparecchiatura possiede il marchio CE 93/42 "Dispositivi Medici"? portatile fisso
 SI NO

Se si come è classificato: I^ IIa IIb III

Ente notificato n.:

L'apparecchiatura possiede il marchio CE 89/336 "Comp. Elettrom."? SI NO

L'apparecchiatura garantisce la rispondenza alla Direttiva in bassa tensione? SI NO

L'apparecchiatura risponde alle norme CEI/UNI? SI NO

Se SI, quali? _____

Se risponde alla CEI 62-5 indicare: Classe: _____ Tipo: _____

L'apparecchiatura sarà consegnata con: corriere fornitore posta

Alimentazione elettrica: 230V 230+SEI 400V

1P+N 3P 3P+N 1P+N e batteria batteria

Necessita di utenze particolari (acqua, vapore, gas medicali, ecc)? SI NO

Disponibilità a fornire sistemi di connessione compatibili con le prese

presenti nei locali dell'utilizzatore? SI NO

E' stato eseguito un sopralluogo preliminare della ditta offerente? SI NO

In relazione al sopralluogo preliminare l'apparecchio necessita di opere edili,

di adeguamento o di impianti tecnici particolari? SI NO

Insieme all'apparecchiatura verranno consegnati i consumabili almeno sufficienti ad eseguire le

operazioni di accettazione e collaudo SI NO

(Tel. _____, Fax _____ Mail _____) per concordare un eventuale

sopralluogo o fornire eventuali disegni esecutivi, necessari per l'installazione dell'apparecchiatura e per

effettuare il collaudo in contraddittorio.

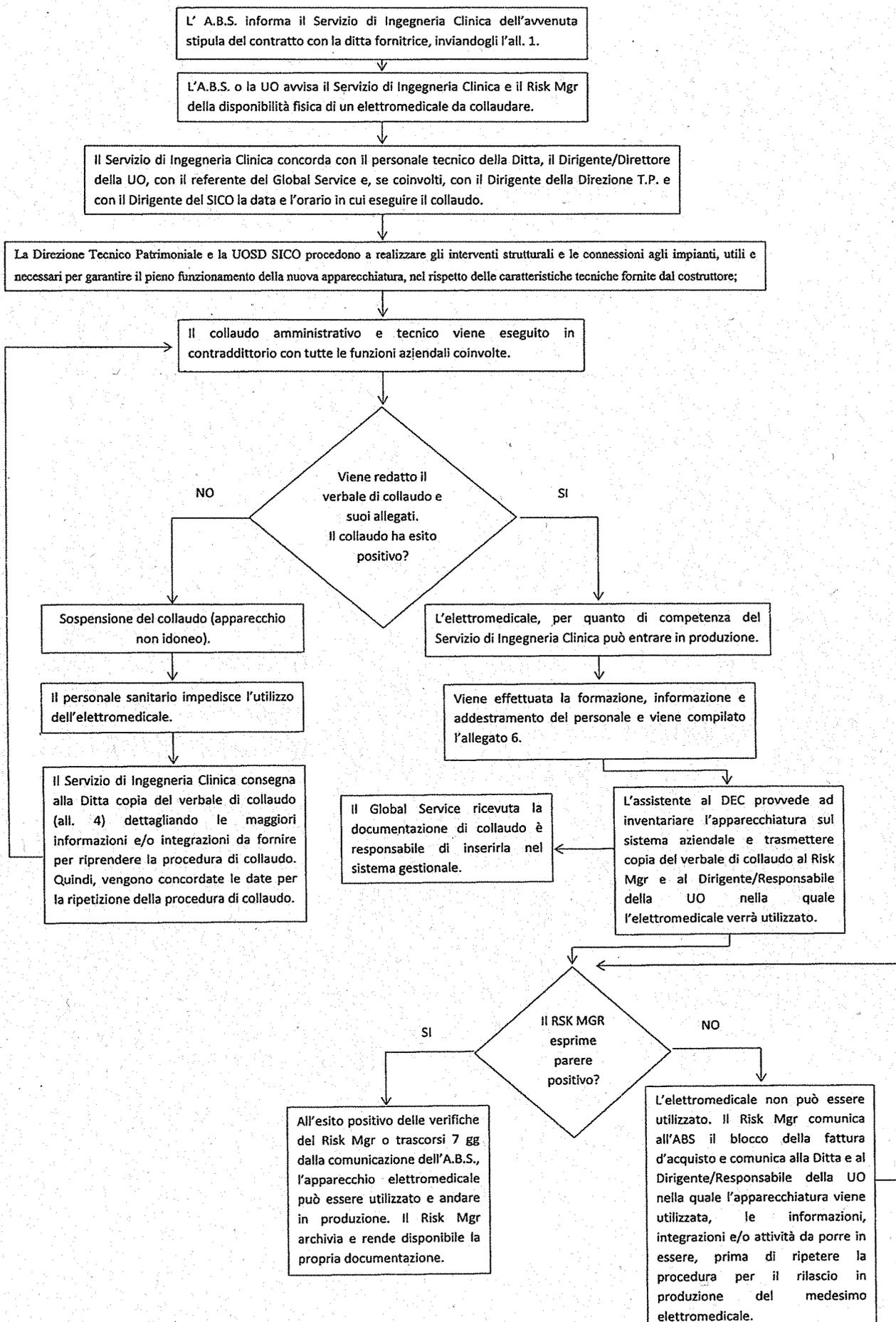
Il non rispetto di quanto sopra riportato ed il non superamento delle prove strumentali, porta alla non

accettazione della fornitura.

Rieti, li

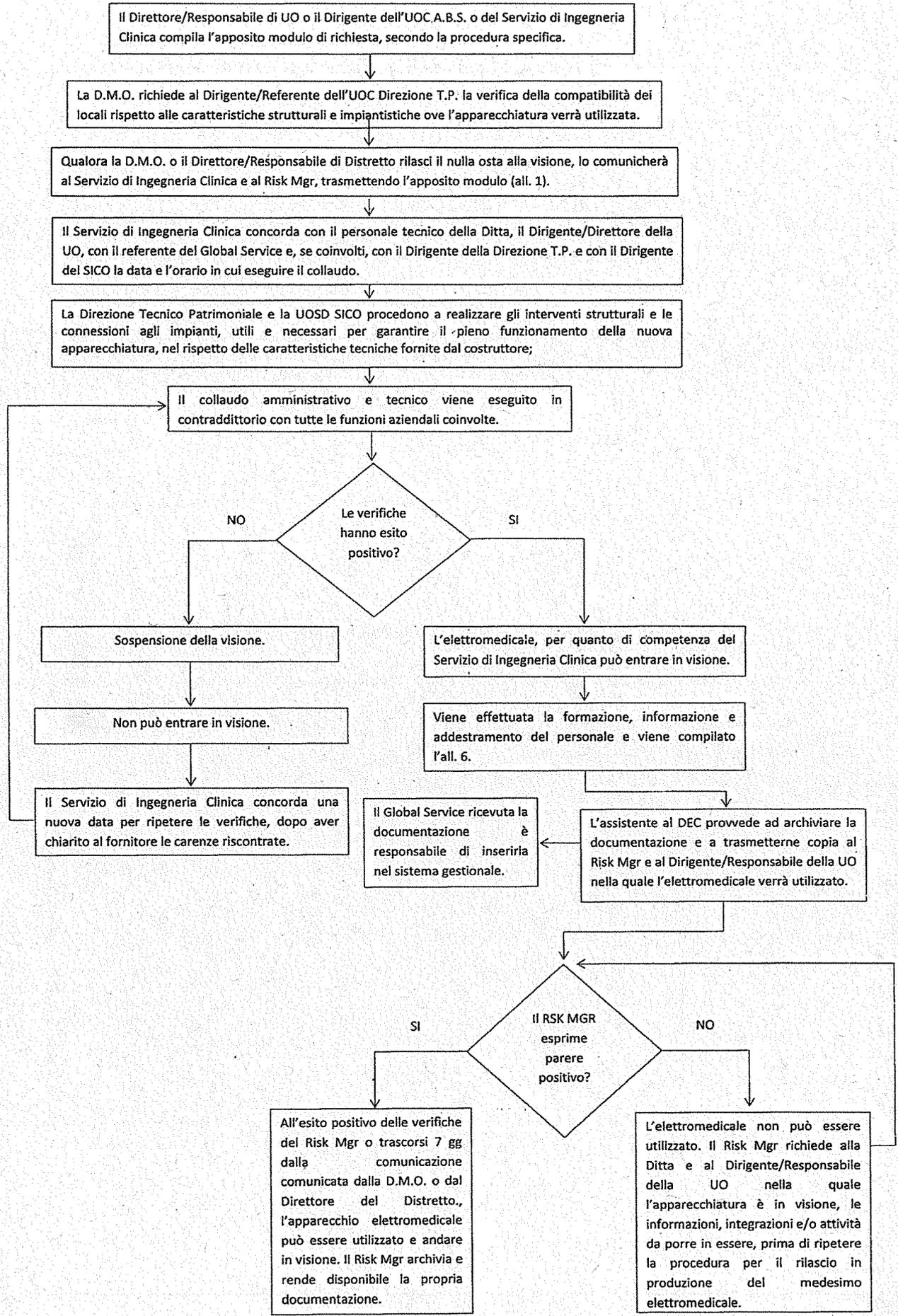
Il Fornitore

DIAGRAMMA DI FLUSSO PER IL COLLAUDO E L'ACCETTAZIONE DI ELETTROMEDICALI ACQUISTATI, NOLEGGIATI, IN COMODATO D'USO E IN SERVICE



Handwritten signature

DIAGRAMMA DI FLUSSO PER L'ACCETTAZIONE E IL COLLAUDO DI ELETTROMEDICALI IN VISIONE



[Handwritten signature]

Cliente: _____

Data _____

VERBALE DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE SANITARIE

PREMESSO

Che con ordine/delibera n° _____ del _____ la _____, ha affidato alla Ditta _____ la fornitura delle seguenti apparecchiature:

N° Invent.	Prodotto / Costruttore	Classe / Tipo	Modello	Matricola
Accessori				

da assegnarsi all' U.O. / SERVIZIO _____ presso la Struttura: _____

- Che la suddetta ditta ha provveduto alla consegna della/e apparecchiatura/e in data _____ con bolla nr. _____ ed alla successiva installazione;
- Che occorre accertare, ove necessario in contraddittorio con la ditta fornitrice, l'avvenuta consegna/installazione ed il regolare funzionamento della/e apparecchiatura/e di cui sopra;

Per l'espletamento delle operazioni di collaudo il giorno _____ presso _____ sono convenuti i signori:

- _____ Incaricato _____;
- _____ Incaricato _____;
- _____ Incaricato _____;
- _____ Incaricato _____;

I componenti, dato atto che la ditta sopra menzionata ha fornito a questa Azienda, la/e apparecchiatura/e richiamata/e in premessa, e che le medesime corrispondono a quelle descritte nell'ordine sopra specificato,

CERTIFICANO CHE LE APPARECCHIATURE INDICATE IN PREMESSA:

- 1) sono state regolarmente installate (vedi allegati);
- 2) sono regolarmente funzionanti;
- 3) sono rispondenti alle normative tecniche vigenti, per quanto rilevato dalla documentazione prodotta e dalle prove effettuate (vedi allegati);
- 4) hanno correttamente superato le prove e le misure strumentali di accettazione previste dalla Norma CEI 62-122 (vedi allegati);
- 5) sono corredate di tutti i manuali d'uso e dei manuali tecnici;
- 6) possiedono le caratteristiche funzionali prescritte dalle normative vigenti;
- 7) sono state inventariate con i numeri precedentemente indicati;

Certificano inoltre che la ditta fornitrice ha regolarmente soddisfatto tutti gli adempimenti previsti dal contratto di fornitura.

CERTIFICANO CHE L'ESITO DEL COLLAUDO E' POSITIVO

Note _____

Leato, confermato e sottoscritto, per quanto di rispettiva competenza:

Il Responsabile/delegato della Srl _____

Il Consegnatario del bene _____

Il referente Amm.vo dell'Azienda _____

Il Responsabile della ditta fornitrice _____

In Allegato:

- Certificati Installazione ditta fornitrice
- Scheda di verifica e collaudo
- Attestato di formazione rilasciato al personale
- Verbale di presa in carico beni mobili
- Altro



AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it

www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

Ingegneria Clinica

Resp. Ing. Erminio Pace

Tel. 0746.279786 – Fax 0746.9774 -- e-mail: e.pace@asl.rieti.it

**PROCEDURA PER EFFETTUARE UNA RICHIESTA DI INTERVENTO O
MANUTENZIONE STRAORDINARIA, AI FINE DELLA CORRETTA GESTIONE DI
GUASTI E MAL FUNZIONAMENTI DELLE APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

Revisione	Data
Emissione	31/01/2019

Il Direttore Generale (Dott. ^{ssa} Marinella D’Innocenzo) _____

Il Direttore Amministrativo (Dott. ^{ssa} Anna Petti) _____

Il Direttore Sanitario (Dott. Paolo Anibaldi) _____

Il Responsabile D.M.O. (Dott. Pasquale Carducci) _____

Il Responsabile UOC Cure Primarie (Dott. Attilio Mozzetti) _____

Il Responsabile del Distretto 1 (Dott. ^{ssa} Domenica Tomassoni) _____

Il Responsabile del Distretto 2 (Dott. ^{ssa} Gabriella De Matteis) _____

Il Responsabile UOC A.B.S. (Dott. Luciano Quattrini) _____

Il Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica (Ing. Erminio Pace) _____

L’Assistente al DEC del Servizio di Ingegneria Clinica (P.I. Giuseppe Chiani) _____

Il Collaboratore Tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica (Ing. Marco Risa) _____



SOMMARIO

1	SCOPO.....	3
2	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
3	TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI.....	3
4	MODALITÀ OPERATIVE.....	3
5	DOCUMENTAZIONE TECNICA DELLE APPARECCHIATURE IN DOTAZIONE.....	6
6	AGGIORNAMENTO DELLE PROCEDURE INERENTI LE TECNOLOGIE E LE ATTREZZATURE ELETTRONICHE DELLA ASL DI RIETI.....	6
7	FLUSSI DI DISTRIBUZIONE.....	7

ALLEGATI

ALLEGATO 1 – Diagramma di Flusso Richiesta Interventi di Manutenzione

ALLEGATO 2 – Rapporto di lavoro

1 SCOPO

Con la presente procedura si intendono codificare le modalità attraverso le quali effettuare una richiesta di intervento tecnico o la manutenzione straordinaria, al fine di ripristinare la piena e sicura funzionalità di una apparecchiatura elettromedicale nella ASL di Rieti.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura dettaglia il rilascio in produzione di tutte le apparecchiature elettromedicali, a vario titolo introdotto nella ASL di Rieti (nuovo acquisto, leasing, noleggio, donazioni, service, comodato, uso gratuito e temporaneamente immesse in visione).

Non rientrano nel campo di applicazione di questa procedura tutte le apparecchiature elettromedicali gestite attraverso l'Accordo Quadro "*per il servizio di ventiloterapia domiciliare occorrente alla azienda USL di Rieti*", per le quali si rimanda alle specifiche disposizioni contrattuali.

3 TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

UO: Unità Operativa;

UOC: Unità Operativa Complessa;

UOSD: Unità Operativa Semplice Dipartimentale;

UU.OO.: Unità Operative;

Risk Mgr: UOSD Risk Management, Qualità e Accreditamento;

D.M.O.: Direzione Medica Ospedaliera;

DEC: Direttore Esecutivo del Contratto.

4 MODALITÀ OPERATIVE

La gestione delle apparecchiature in uso presso l'ASL di Rieti è affidata al Servizio di Ingegneria Clinica, che si avvale della collaborazione tecnica del personale della Ditta in Global Service. Le modalità operative per richiedere un intervento tecnico o la manutenzione straordinaria di

tecnologie o apparecchiature elettromedicali, sono descritte in questo paragrafo e sinteticamente, rappresentate nel diagramma di flusso dell'allegato 1:

1. Le figure che possono richiedere al Servizio di Ingegneria Clinica un intervento tecnico o la manutenzione straordinaria di tecnologie o apparecchiature elettromedicali sono: il Coordinatore/Caposala o il Direttore/Responsabile della UO alla quale l'elettromedicale è stato assegnato oppure o il RSK MGR. La richiesta di intervento tecnico viene effettuata tramite il sito aziendale nell'apposita sezione dedicata;
2. la richiesta viene analizzata dal Global Service che verifica se sono riportate tutte le informazioni utili e necessarie per avviare l'intervento tecnico richiesto;
3. Qualora le informazioni siano incomplete o non sufficienti, il Global Center contatta il richiedente affinché integri con le informazioni mancanti. La richiesta di intervento tecnico può essere processata solamente se sono fornite almeno le seguenti informazioni minime:
 - numero d'inventario apparecchiatura;
 - ubicazione dell'apparecchiatura (UO e stanza);
 - descrizione del tipo di intervento richiesto;
 - descrizione del tipo di difetto o guasto riscontrato;
 - nome, cognome e firma del richiedente;
 - recapiti di contatto del richiedente;
4. Il Global Service verifica se il bene elettromedicale, oggetto di intervento tecnico, è coperto da garanzia, da un contratto specifico o se rientra nel contratto del Global Service.
 - a) nei primi due casi (garanzia o contratto specifico) attiva direttamente la Ditta fornitrice, concordando le tempistiche e le modalità di intervento;
 - b) nel terzo caso (Global Service) l'intervento viene effettuato mediante il personale della ditta del Global Service;
5. in entrambi i casi, attraverso il sistema di gestione delle richieste di intervento, il richiedente può verificare lo stato di avanzamento della richiesta di intervento;
6. se l'intervento risulta al di fuori del contratto di Global Service, della garanzia o del contratto di manutenzione in essere, il Servizio di Ingegneria Clinica richiede un preventivo alla Ditta e successivamente richiede l'autorizzazione a procedere alla Direzione Aziendale. Per interventi di manutenzione e/o riparazione inferiori alla soglia di 5.000 euro, il Servizio di Ingegneria Clinica è autorizzato a procedere con gli atti di competenza, senza una preventiva autorizzazione della Direzione Aziendale;

[Handwritten marks]

7. ottenuta l'autorizzazione il Servizio di Ingegneria Clinica trasmette la richiesta di intervento, il rapporto di lavoro, l'eventuale infungibilità e il preventivo all'ABS che procede con gli atti di competenza;
8. la UOC A.B.S. una volta redatto l'atto deve inviarlo al Servizio di Ingegneria Clinica che può così procedere con le attività di competenza;
9. nel caso di contratti di manutenzione e/o piccoli interventi di riparazioni che rientrano nel budget assegnato al Servizio di Ingegneria Clinica, sarà quest'ultimo a procedere con l'ordine. Se invece l'ordine deve essere effettuato dalla UOC A.B.S. questa si impegna ad inviarne una copia al Servizio di Ingegneria Clinica;
10. all'esito del collaudo, svolto secondo l'apposita procedura aziendale, la Ditta fornitrice emette fattura e il Servizio di Ingegneria Clinica verifica la corretta esecuzione dell'intervento ai fini della liquidazione;
11. l'assistente al DEC verifica che l'intervento sia stato effettuato nelle tempistiche previste dal contratto in essere;
12. la UOC Economico Finanziario, al termine dell'iter amministrativo, liquida la fattura alla Ditta che ha fornito il bene;

Il rapporto di lavoro (allegato 2), deve essere compilato in ogni sua parte.

Tutti i rapporti di lavoro sono redatti almeno in triplice copia e consegnati:

- al richiedente l'intervento tecnico o a un suo sostituto della medesima UO;
- all'Assistente al DEC del Servizio di Ingegneria Clinica, per la verifica dell'attività eseguita;
- al Global Service per essere archiviato congiuntamente alla relativa richiesta di intervento tecnico;

Tutti i rapporti di lavoro per essere archiviati, devono presentare la firma del Tecnico che ha eseguito l'intervento e di colui che lo aveva originariamente richiesto o di un suo sostituto della medesima UO.

Ai fini dell'eventuale fatturazione degli interventi extra canone, non possono essere considerati validi i rapporti di lavoro (allegato 2) che non riportano la validazione dell'Assistente al DEC del Servizio di Ingegneria Clinica.

Il personale delle UU.OO. non deve contattare direttamente le ditte manutentrici.

In caso di guasto o di malfunzionamento di un'apparecchiatura, il Direttore/Responsabile della UO o il Risk Mgr, prima di effettuare la richiesta di intervento tecnico, dovrà identificare lo stato di non utilizzabilità dell'elettromedicale, mediante l'apposizione di un cartello ben visibile, con la dicitura "NON UTILIZZABILE". Al fine di garantire la sicurezza dei lavoratori e la non utilizzabilità dell'elettromedicale. Il Direttore/Responsabile della UO o il Risk Mgr può disporre la rimozione dell'elettromedicale dalla UO in cui è collocato o, l'adozione di metodi e strumenti atti a impedirne l'utilizzo.

Non potranno essere liquidati interventi tecnici che non abbiano seguito l'iter procedurale sopra esposto, in quanto non è possibile garantire la piena funzionalità e sicurezza dell'apparecchiatura stessa.

Solo dopo il completamento dell'intervento tecnico e il pieno ripristino funzionale dell'elettromedicale, il Direttore/Responsabile della UO potrà far rimuovere il cartello con la dicitura "NON UTILIZZABILE" e gli eventuali elementi atti ad impedirne l'uso, reintroducendo l'elettromedicale, oggetto di intervento tecnico, in produzione.

5 DOCUMENTAZIONE TECNICA DELLE APPARECCHIATURE IN DOTAZIONE

Il Direttore/Responsabile della UO è responsabile della tenuta e dell'archiviazione di tutta la documentazione tecnica relativa a ciascuna delle apparecchiature elettromedicali in dotazione alla UO. Detta documentazione tecnica (libretto di uso e manutenzione, manuali, precedenti interventi tecnici eseguiti, ecc.), deve essere facilmente consultabile ed utilizzabile dai lavoratori e da chi effettua gli interventi tecnici.

6 AGGIORNAMENTO DELLE PROCEDURE INERENTI LE TECNOLOGIE E LE ATTREZZATURE ELETTROMEDICALI DELLA ASL DI RIETI

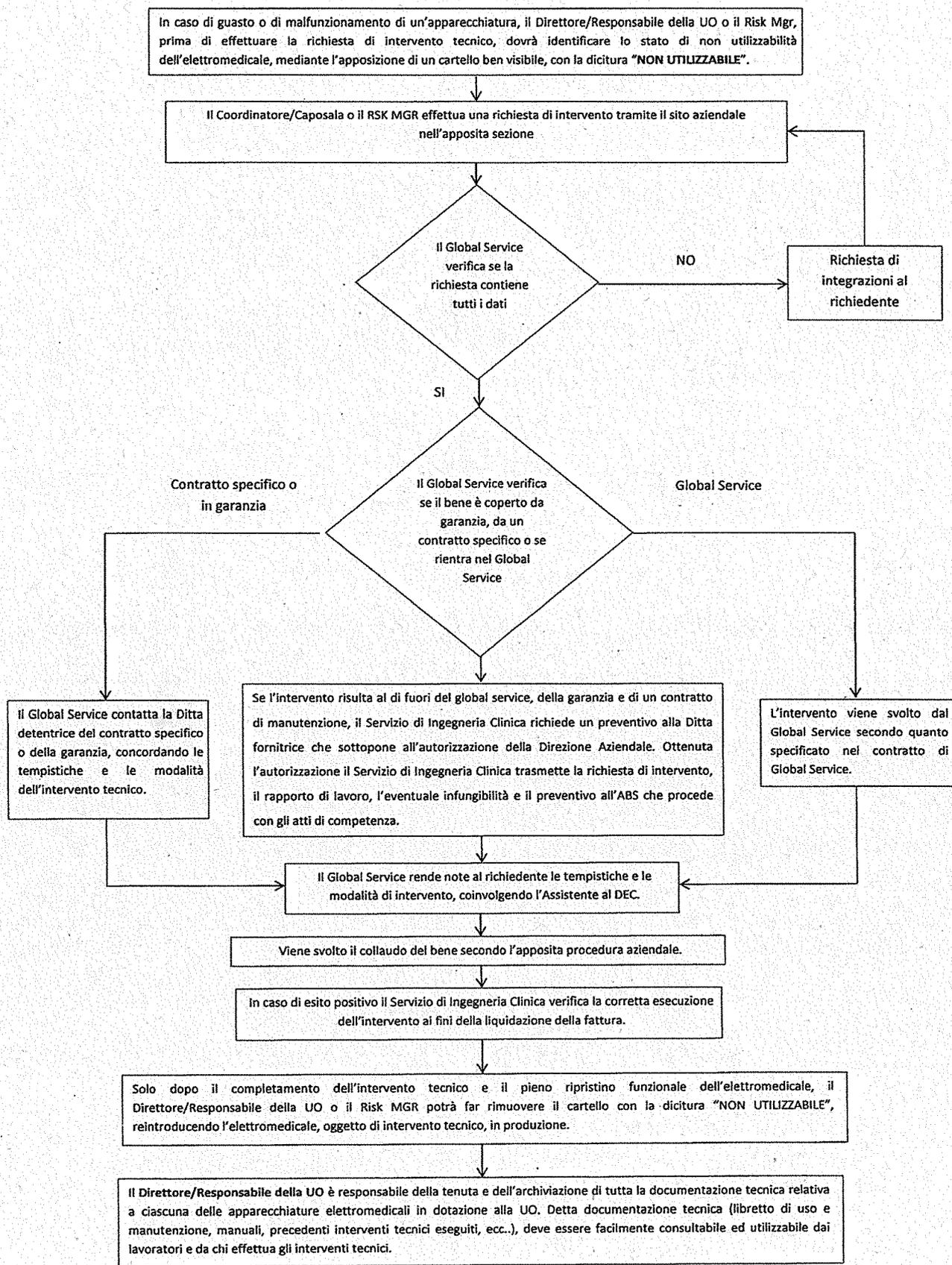
La presente procedure aggiorna e modifica tutte le procedure precedentemente adottate (anche con atto deliberativo). Eventuali successivi aggiornamenti, per essere validi, dovranno essere proposti dal Responsabile del Servizio di ingegneria Clinica.

7 FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

La D.M.O. e i Direttori/Responsabili di Distretto devono diffonderne questa procedura in modo che i Direttori/Responsabili di UO la rendano nota a tutti i lavoratori aziendali.

JK

DIAGRAMMA DI FLUSSO PER EFFETTUARE UNA RICHIESTA DI INTERVENTO TECNICO O LA MANUTENZIONE STRAORDINARIA DI TECNOLOGIE O APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI



[Handwritten marks]

ALLEGATO 2

Cliente:	32927769
IMPEGNATIVA	
20	/

N. Rich.	Data Rich.	Ora	Richiedente	
TECNICO	INIZIO LAVORO	FINE LAVORO		ORE LAVORO
	Data	Ora	Data	Ora
				ORE VIAGGIO

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA				
Similura	U.O. / Servizio		Cantone di Cosio	
Descrizione, Stenza			Cod. Stanza	
N. Invent.	Classe / Tipo	Produttore / Costruttore	Modello	Matricola

DESCRIZIONE INTERVENTO				

OGGETTO	DESCRIZIONE APPARECCHIO
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

TIPO INTERVENTO		ESITO INTERVENTO		
<input type="checkbox"/> ORDINARIO	<input type="checkbox"/> DITTA SPECIALISTICA	<input type="checkbox"/> CONCLUSO	<input type="checkbox"/> MANCANZA MATERIALE	<input type="checkbox"/> ULTERIORE INTERV.
		<input type="checkbox"/> FUORI USO	<input type="checkbox"/> RITIRO IN LABORATORIO	

Verifica Sicurezza Elettrica
 SI NO Stato Apparecchio: Completamente Funzionante Parzialmente Funzionante Fermo Macchina

MATERIALI IMPIEGATI					
Provenienza	A carico	Cod./Ordine	Cod. Mater.	Descrizione	Q.tà

Si dichiara che il lavoro sopra descritto è stato eseguito a regola d'arte, con buona esecuzione e con l'impiego dei materiali specifici, da personale autorizzato dalle seguenti ditte consorziate:

FIRMA DEL TECNICO	TIMBRO e FIRMA DEL RESP. U.O. / SERVIZIO (per accettazione)	HOME IN STAMPATELLO LEGGIBILE DEL FIRMATARIO
-------------------	---	--

Handwritten marks/signatures at the bottom left corner.