

**PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE
DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED
ASSISTENZA TECNICA SU APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI**

REDAZIONE			VERIFICA			APPROVAZIONE		
Data	Funzione	Cognome/Nome	Data	Funzione	Cognome/Nome	Data	Funzione	Cognome/Nome
04/07/2018	DUO	Orlandi Giovanni	04/07/2018	DUO	Orlandi Giovanni	04/07/2018	DGE	Fagnano Roberto

ELENCO DELLE REVISIONI

INDICE

1. SCOPO	4
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI	4
4. MODALITÀ ESECUTIVE E RESPONSABILITÀ	5
4.1 COLLAUDO	5
4.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA	7
4.2.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA DI PRIMO LIVELLO	7
4.2.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA DI SECONDO LIVELLO	8
4.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA	9
4.3.1 MANUTENZIONE CORRETTIVA AFFIDATA ALLA HC-GS	10
4.3.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA AFFIDATA A DITTA PRODUTTRICE/ DISTRIBUTRICE	11
4.4 VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA	11
4.5 VERIFICA DELLE PRESTAZIONI O CONTROLLI DI QUALITÀ	13
4.6 FUORI USO	15
5. RIFERIMENTI NORMATIVI	16
6. ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI	16
7. ALLEGATI	16

 AUSL 4 TERAMO <small>Il meglio è nel tuo territorio</small>	<h1 style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: PA 07 Revisione n.: 3 Data: 04/07/2018 pag. 4 di 16
U.O.C. Fisica Sanitaria		

1. SCOPO

Questo documento definisce la procedura aziendale adottata nell'AUSL di Teramo per la gestione integrata del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica sulle apparecchiature elettromedicali in essa utilizzate. Descrive le modalità, i criteri e le responsabilità nell'esecuzione delle attività inerenti i collaudi, gli interventi di manutenzione preventiva e manutenzione correttiva, le verifiche di sicurezza elettrica, le verifiche delle prestazioni funzionali, o controlli di qualità, e le dismissioni delle apparecchiature elettromedicali.

I principali obiettivi sono:

- una gestione efficiente ed efficace delle apparecchiature elettromedicali in termini di prevenzione dei guasti, corretto funzionamento, riduzione dei tempi di non utilizzo e garanzia di qualità delle prestazioni strumentali erogate all'utenza;
- la riduzione del numero degli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali derivanti da una scarsa e/o non corretta manutenzione degli stessi;
- la sicurezza di pazienti ed operatori nell'erogazione di prestazioni con apparecchiature elettromedicali nel rispetto delle normative vigenti;
- mettere l'operatore nella condizione di conoscere sempre lo stato di funzionamento dell'apparecchiatura.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutte le apparecchiature elettromedicali che, a qualsiasi titolo, vengono prese in carico ed utilizzate presso l'Azienda USL di Teramo nel rispetto della normativa vigente e dei *manuali d'uso e manutenzione* di ogni apparecchiatura.

3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

Apparecchiatura Elettromedicale: dispositivo medico munito di non più di una connessione ad una particolare sorgente di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. Il dispositivo comprende anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo. Sono compresi anche i sistemi elettromedicali, ossia quei sistemi che comprendono apparecchi elettromedicali ed eventualmente anche apparecchi non elettromedicali, interconnessi permanentemente o temporaneamente a scopo diagnostico o di trattamento del paziente.

Conformità: soddisfacimento di un requisito richiesto o dovuto.

Ditta manutentrice: ditta che esegue la manutenzione sulle apparecchiature elettromedicali di propria competenza. Il modello organizzativo scelto dall'AUSL di Teramo per quel che concerne la gestione delle manutenzioni in argomento, è quello del servizio misto che prevede l'utilizzo di una ditta esterna in esito a pubblica gara per gli interventi di manutenzione su tutte le apparecchiature elettromedicali di medio-basso contenuto tecnologico, nonché, la stipula di appositi contratti direttamente con le ditte produttrici o rappresentanti in esclusiva o distributrici nel caso di apparecchiature in leasing, altre forme di service o ad alto contenuto tecnologico. Quest'ultime riguardano prevalentemente apparecchiature di radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, apparecchiature domiciliari vitali, macchine per dialisi, laser, poligrafi, ecografi, litotritori e densitometri ossei.

Guasto: evento che determina la cessazione dell'attitudine di un'apparecchiatura ad eseguire la propria funzione correttamente e/o in conformità alla normativa in vigore.

Guasto parziale: un guasto che comporta l'incapacità di un'apparecchiatura a svolgere alcune delle funzioni richieste, ma non tutte.

Guasto totale: un guasto che provoca la totale incapacità di un'apparecchiatura a svolgere tutte le funzioni richieste.

Impianto Radiologico: impianto contenente attrezzature radiologiche ovvero emettenti radiazioni ionizzanti.

Manutenzione: combinazione di tutte le azioni tecniche, amministrative e gestionali, inerenti il ciclo di vita di un'apparecchiatura elettromedica, finalizzate a mantenerla o riportarla in uno stato operativo tale da poter svolgere tutte le proprie funzioni in conformità alla normativa di riferimento.

Responsabile dell'Impianto Radiologico: il medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare individuato/nominato responsabile dell'impianto RX in uso clinico che provvede, inoltre, affinchè siano effettuate le prove di accettazione/collaudo e i controlli di qualità sull'impianto radiologico stesso.

Acronimi:

U.O.	Unità Operativa Semplice o Complessa dell'AUSL di Teramo.
RUO	Referente dell'Unità Operativa per le attività di manutenzione ed assistenza tecnica delle apparecchiature elettromedicali nominato dal Direttore/Responsabile dell'Unità Operativa Semplice o Complessa di riferimento.
DUO	Direttore/Responsabile di Unità Operativa Semplice o Complessa.
SIC	Servizio d'Ingegneria Clinica.
HG-GS	Associazione temporanea d'impresa (ATI), tra le ditte Hospital Consulting e Global Service, che esegue attualmente le attività di manutenzione programmata e correttiva sulla maggioranza numerica delle apparecchiature elettromedicali dell'Azienda USL di Teramo ad esclusione delle apparecchiature di alto contenuto tecnologico, di quelle in dotazione a noleggio o altre forme di service per le quali sono previsti specifici contratti con le relative ditte produttrici/distributrici.

4. MODALITÀ ESECUTIVE E RESPONSABILITÀ'

4.1 COLLAUDO

Il collaudo d'accettazione delle apparecchiature elettromedicali consiste in una serie di prove tecniche, visive e di verifiche atte a garantire i canoni di appropriatezza, sicurezza ed efficacia di funzionamento dell'apparecchiatura in conformità alla normativa vigente applicabile, nonché, la congruità tra ciò che è stato ordinato e ciò che è stato consegnato.

L'ordine di acquisizione a qualsiasi titolo dell'apparecchiatura elettromedica (acquisto, donazione, leasing, noleggio, conto visione, etc.) verrà comunicato dalla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi dell'AUSL alla ditta fornitrice, al SIC ed al DUO alla quale verrà destinata. Nell'ordine si specifica che la ditta dovrà contattare preliminarmente il SIC ed il DUO per concordare la data del collaudo propedeutico alla messa in uso clinico dell'apparecchiatura ed all'eventuale liquidazione della relativa fattura di acquisizione. Contestualmente verrà inviata al SIC una copia della delibera di acquisizione contenente le specifiche contrattuali e la/le etichetta/e dell'inventario *patrimoniale* da applicare sull'apparecchiatura elettromedica, salvo affidamento di quest'ultimo adempimento ad apposita ditta esterna specializzata nei censimenti ed inventarizzazioni. Detto eventuale affidamento va comunicato al SIC a cura della competente U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi. Il SIC, a sua volta, provvederà a contattare l'ATI "HC-GS" per richiedere il supporto tecnico durante la fase del collaudo.

Nel caso di apparecchiature per le quali siano contrattualmente previste sostituzioni programmate, o di qualsiasi altra natura, le acquisizioni delle nuove apparecchiature elettromedicali saranno comunicate direttamente dal DUO al SIC e, nel contempo, verranno attivate le procedure di dismissione delle corrispondenti apparecchiature da sostituire.

Il collaudo dell'apparecchiatura elettromedicale verrà condotto, in contraddittorio con la ditta fornitrice, per la parte tecnica da personale del SIC supportato da personale dell'ATI "HC-GS" e, per la parte clinica, dal personale della U.O. alla quale essa afferisce. In tutti i casi verrà utilizzato il modulo PA07 01 "Collaudo di apparecchiatura elettromedicale" la cui copia è riportata in allegato. Tale modulo potrà essere integrato da documentazione supplementare che attesti l'avvenuta esecuzione di test, prove, misure di parametri e/o caratteristiche specifiche. In tutti i casi sarà il modulo di "Collaudo di apparecchiature elettromedicali" compilato e firmato in tutte le sue parti ed attestante l'esito positivo del collaudo che potrà consentire l'utilizzo clinico dell'apparecchiatura ed il pagamento delle eventuali relative fatture. Per "data del collaudo", produttiva di ogni e qualsiasi relativo effetto giuridico, dovrà intendersi quella risultante nell'"ESITO GENERALE COLLAUDO" del modulo.

Detto modulo di collaudo prevede tre distinte fasi:

- controllo tecnico;
- collaudo clinico;
- esito complessivo del collaudo.

In particolare il controllo tecnico dovrà essere firmato dal direttore tecnico della HG-GS e dal Tecnico dell'AUSL. In caso di esito positivo della prima fase, verranno effettuate le prove cliniche. L'esito del *collaudo in uso clinico* dovrà essere firmato dal DUO e, solo in caso di ulteriore esito positivo, verrà dato corso alla fase di istruzione del personale. Infine l'esito generale del collaudo verrà controfirmato dal direttore della U.O.C. Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio e da un incaricato della medesima ditta di riferimento. L'esito generale del collaudo, se positivo, determinerà l'idoneità all'utilizzo clinico dell'apparecchiatura elettromedicale.

A conclusione del collaudo con esito positivo, il personale del SIC provvederà ad apporre sull'apparecchiatura elettromedicale la/e etichetta/e dell'inventario *patrimoniale* (salvo affidamento a ditta esterna dell'adempimento) e dell'inventario *tecnico-funzionale*. L'etichetta del suddetto inventario *tecnico-funzionale* costituirà il riferimento sia per l'attivazione delle richieste d'intervento correttivo che per la pianificazione delle attività di manutenzione programmata.

Una copia del manuale d'istruzione ed uso dell'apparecchiatura ed eventuale ulteriore documentazione di supporto verrà consegnata e conservata dal RUO.

A cura del personale HC-GS, i dati tecnici, compresi quelli del collaudo, verranno inseriti nel database di gestione aziendale delle apparecchiature elettromedicali.

Il SIC invierà una copia del modulo di collaudo tecnico di accettazione, completo di tutte le sottoscrizioni, al RUO ed alla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi la quale provvederà, nel caso, ad attivare l'eventuale procedura per il pagamento delle relative fatture.

Qualora nel corso del collaudo dovessero essere riscontrati problemi tecnici e/o clinici, l'idoneità dell'apparecchiatura elettromedicale verrà sospesa. Nel modulo di collaudo verranno riportate le cause che determinano la suddetta sospensione le quali (cause) dovranno essere altresì comunicate al Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, a cura del SIC, per gli adempimenti consequenziali.

Se prima del "collaudo clinico" l'uso dell'apparecchiatura non è impedito, potranno essere effettuati solo test non in uso clinico; viceversa, in caso d'impedimenti, detta apparecchiatura non potrà in nessun caso essere utilizzata: solo l'integrazione degli elementi e/o requisiti mancanti consentirà di proseguire e concludere il procedimento di collaudo.

Sia nel caso di esito negativo del collaudo, che d'incompletezza della fornitura di elementi/requisiti mancanti nei tempi e modi richiesti dall'AUSL o specificati nel capitolato, il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, su segnalazione del SIC, provvederà ad attivare le procedure tecnico-giuridiche applicabili, compresa la restituzione dell'apparecchiatura alla ditta fornitrice.

 AUSL 4 TERAMO <small>Il meglio è nel tuo territorio</small> U.O.C. Fisica Sanitaria	<h1 style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: PA 07 Revisione n.: 3 Data: 04/07/2018 pag. 7 di 16
---	--	---

Tutta la strumentazione utilizzata per eseguire misurazioni e tarature (analizzatori, simulatori/tester, misuratori di temperatura e pressione, etc.) su apparecchiature elettromedicali dovrà essere, a sua volta, certificata e tarata in conformità alle normative vigenti, e secondo standard di riferimento individuabili, presso un Laboratorio di Taratura (per esempio un Centro S.I.T.) autorizzato e riconosciuto almeno in ambito CE (comunitario). La ditta fornitrice/manutentrice dovrà fornire evidenza in merito alle calibrazioni della strumentazione utilizzata per misurazioni e tarature durante l'esecuzione del *collaudo di accettazione* rilasciando al DUO (o suo delegato) copia dell'apposita relativa certificazione: tale obbligo va evaso una sola volta per ciascun suddetto strumento nell'arco temporale di validità del suo certificato (generalmente un anno). Detta certificazione sarà archiviata a cura del RUO.

Nel caso di apparecchiature emittenti radiazioni ionizzanti, oltre al "collaudo tecnico" sottoscritto dalla HC-GS e dal Tecnico AUSL, verranno effettuati test e prove specifiche curate e firmate dall'Esperto in Fisica Medica che esprime il proprio parere tecnico. Detto parere tecnico, che dovrà concludersi con l'indicazione esplicita dell'esito positivo o negativo del controllo di qualità, sarà allegato al menzionato "collaudo tecnico" e, pertanto, va trasmesso al DUO (o suo delegato) che a sua volta, trattenendosi una copia, invierà l'originale al SIC. I relativi test (e prove specifiche), invece, saranno archiviati presso l'U.O.C. Fisica Sanitaria dell'AUSL a disposizione per eventuali verifiche e/o accertamenti di soggetti (esterni o interni) preposti/competenti. Il *collaudo in uso clinico* verrà firmato dal Responsabile dell'Impianto Radiologico. Analogi procedimenti saranno applicati anche ad eventuale ulteriore apparecchiatura non radiologica sottoposta a test e controlli della U.O.C. Fisica Sanitaria: il parere tecnico dell'Esperto in Fisica Medica completo del relativo esito finale (positivo o negativo), infatti, sarà allegato al "collaudo tecnico" della stessa suddetta apparecchiatura.

Qualsiasi operatore sanitario, tecnico o di altro profilo professionale abilitato ed autorizzato ad utilizzare un'apparecchiatura elettromedicale all'interno di una determinata U.O., può richiedere al RUO della U.O. stessa di essere informato sullo stato del collaudo dell'apparecchiatura in argomento. Il RUO, salvo e/o compatibilmente ad eventuali direttive del DUO, è tenuto a fornire le suddette informazioni, se opportuno, anche mostrando la copia del relativo modulo di collaudo.

4.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva, eseguita ad intervalli regolari, ha lo scopo di prevenire il verificarsi dei guasti prevedibili e di mantenere le apparecchiature in condizioni di efficienza e funzionalità. La manutenzione preventiva si articola in:

- **MANUTENZIONE PREVENTIVA DI PRIMO LIVELLO:** controlli preventivi che devono essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili, in semplici prove/controlli di funzionamento. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso;
- **MANUTENZIONE PREVENTIVA DI SECONDO LIVELLO:** manutenzione preventiva, effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza e della funzionalità dell'apparecchiatura elettromedicale prescritti dal costruttore e dalla normativa tecnica applicabile.

4.2.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA DI PRIMO LIVELLO

Il RUO o l'operatore incaricato secondo procedure operative interne alla U.O., dovrà eseguire le prove ed i controlli eventualmente previsti e descritti nel manuale d'uso delle apparecchiature elettromedicali afferenti alla U.O. stessa. L'esito delle prove e dei controlli dovrà essere trascritto in un'apposita tabella riepilogativa predisposta e messa a disposizione dal RUO. Nella suddetta tabella dovranno essere indicati:

- ✓ il tipo ed il numero d'inventario *tecnico-funzionale*/matricola dell'apparecchiatura elettromedicale;
- ✓ il tipo di prova effettuato;
- ✓ l'eventuale descrizione delle modalità esecutive;
- ✓ la periodicità;

- ✓ l'esito della prova;
- ✓ la data;
- ✓ la firma di chi ha eseguito il controllo.

Se la manutenzione preventiva di primo livello dovesse aver esito negativo, il RUO o l'operatore incaricato aprirà una chiamata per intervento di manutenzione correttiva. Nel caso di guasto totale, l'apparecchiatura elettromedicale non potrà essere utilizzata e dovrà essere segregata a cura del RUO che vi apporrà l'etichetta **"APPARECCHIATURA NON UTILIZZABILE IN ATTESA DI MANUTENZIONE"**. Nel caso di guasto parziale, invece, l'apparecchiatura elettromedicale potrà essere utilizzata per le funzioni che hanno superato con esito positivo le prove di manutenzione preventiva di primo livello mentre dovrà essere interdetto l'utilizzo per le funzioni che non hanno superato le suddette prove. A cura del RUO, sull'apparecchiatura elettromedicale dovrà essere posta l'etichetta **"APPARECCHIATURA NON UTILIZZABILE PER LE SEGUENTI FUNZIONI: IN ATTESA DI MANUTENZIONE"**.

4.2.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA DI SECONDO LIVELLO

Le ditte che eseguono la manutenzione preventiva sulle apparecchiature di propria competenza sono tenute a concordare una proposta di piano annuale delle citate manutenzioni con il DUO cui afferiscono le apparecchiature elettromedicali avendo riguardo alla compatibilità con l'attività clinica programmata ed eventuali ulteriori esigenze operative. Sulla base delle fonti di rischio, della normativa vigente in merito, di eventuali specifiche contrattuali e dei livelli di criticità funzionali ed organizzativi legati all'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali, verrà stabilito in collaborazione tra U.O. e ditta manutrice un intervallo temporale entro il quale effettuare la manutenzione preventiva. All'approvazione del piano, la ditta manutrice predisporrà e metterà a disposizione della U.O. e del SIC un prospetto riepilogativo contenente l'elenco delle apparecchiature, le date previste per la loro manutenzione preventiva, i relativi intervalli temporali ed alcuni *campi vuoti* riservati sia alla registrazione delle date di **effettiva** esecuzione della manutenzione programmata, sia agli estremi dei relativi Rapporti Tecnici e sia alle firme del RUO.

La ditta manutrice eseguirà la manutenzione preventiva secondo il calendario concordato.

Nel caso in cui l'intervento abbia esito positivo, verrà compilato il relativo rapporto tecnico firmato dal RUO e dal tecnico della ditta manutrice. In detto rapporto tecnico dovrà essere descritto il dettaglio delle operazioni manutentive eseguite oppure, in alternativa, dovrà specificarsi il riferimento ad un protocollo allegato, quale parte integrante e sostanziale del rapporto tecnico stesso, contenente il suddetto dettaglio. Una copia del rapporto verrà archiviata dal RUO ed una copia verrà inviata dalla ditta manutrice al SIC che provvederà alla sua archiviazione. Il RUO compilerà i *campi vuoti* del sopramenzionato prospetto riepilogativo apponendo la propria firma in seguito all'attività di manutenzione programmata **effettivamente** svolta nonché indicando la data ed il numero del relativo rapporto tecnico, salvo esito negativo. In quest'ultimo caso, ovvero, se l'intervento di manutenzione preventiva non dà esito positivo per presenza di guasto o malfunzionamento o qualsiasi altra anomalia, verrà aperta una chiamata per intervento di manutenzione correttiva. L'apparecchiatura verrà presa in carico dalla ditta manutrice e l'attività di manutenzione preventiva verrà sospesa in attesa della conclusione dell'intervento di manutenzione correttiva. Anche in questo caso una copia del rapporto tecnico di intervento di manutenzione preventiva con esito negativo verrà archiviata dal RUO ed una copia verrà inviata dalla ditta manutrice al SIC che provvederà alla sua archiviazione. Solo al termine della manutenzione correttiva potranno essere svolti tutti gli adempimenti e le misurazioni della sospesa manutenzione preventiva, pur se in alcuni casi coincidenti con quelli della recente citata correttiva, nonché redatto il relativo rapporto tecnico con esito positivo che consentirà di procedere alla compilazione dei *campi vuoti* del prospetto riepilogativo da parte del RUO come sopra specificato.

La ditta manutrice annualmente è tenuta a trasmettere al SIC l'elenco riepilogativo di tutti gli interventi di manutenzione preventiva **effettivamente** eseguiti con indicazione dei soli numero e data dei relativi rapporti, nonché, ubicazione ed estremi identificativi delle apparecchiature di riferimento.

Il RUO deve provvedere a verificare che le attività di manutenzione programmata vengano eseguite nelle date

concordate ed in tutti i casi non oltre l'intervallo temporale stabilito.

Superato questo termine, ovvero, in tutti i casi di esito negativo delle manutenzioni preventive in cui la ditta manutrice ritardi/non prenda in carico le apparecchiature elettromedicali in questione, quest'ultime non potranno essere utilizzate e dovranno essere segregate a cura del RUO che apporrà su tutte l'etichetta **"APPARECCHIATURA NON UTILIZZABILE IN ATTESA DI MANUTENZIONE"**. Contemporaneamente lo stesso RUO provvederà ad avvertire via fax il SIC che a sua volta, contestualmente alla richiesta di opportune spiegazioni, solleciterà la ditta manutrice al ripristino e/o a ripianificare l'esecuzione degli interventi di *manutenzione preventiva* con il DUO di riferimento.

Il SIC si riserva la facoltà di controllare lo stato di attuazione del piano di manutenzione preventiva ogni qualvolta ne ravvisi l'opportunità. Nel caso in cui vengano evidenziate o segnalate difformità rispetto al programma stabilito e gli intervalli temporali di tolleranza applicabili, verranno prima di tutto richiesti i dovuti riscontri al RUO il quale, accertato l'uso non in condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura elettromedicale per mancanza di manutenzione preventiva periodica, renderà inutilizzabile l'apparecchiatura in argomento con le modalità già sopra esposte. Verranno inoltre analizzati i motivi del mancato intervento di manutenzione preventiva al fine di porre eventualmente in essere i necessari provvedimenti correttivi e, qualora venissero ravvisate difformità imputabili alla ditta manutrice, sarà altresì chiesta una relazione di merito dalla quale evincere l'esistenza di presupposti tali da consentire l'esercizio della facoltà di applicare le previste penali contrattuali.

Tutta la strumentazione utilizzata per eseguire misurazioni e tarature (analizzatori, simulatori/tester, misuratori di temperatura e pressione, etc.) su apparecchiature elettromedicali dovrà essere, a sua volta, certificata e tarata in conformità alle normative vigenti, e secondo standard di riferimento individuabili, presso un Laboratorio di Taratura (per esempio un Centro S.I.T.) autorizzato e riconosciuto almeno in ambito CE (comunitario). La ditta manutrice dovrà fornire evidenza in merito alle calibrazioni della strumentazione utilizzata per misurazioni e tarature durante l'intervento di *manutenzione preventiva* rilasciando al DUO (o suo delegato) copia dell'apposita relativa certificazione: tale obbligo va evaso una sola volta per ciascun suddetto strumento nell'arco temporale di validità del suo certificato (generalmente un anno). Detta certificazione sarà archiviata a cura del RUO.

Qualsiasi operatore sanitario, tecnico o di altro profilo professionale abilitato ed autorizzato ad utilizzare un'apparecchiatura elettromedicale all'interno di una determinata U.O., può richiedere al RUO della U.O. stessa di essere informato sullo stato delle manutenzioni preventive dell'apparecchiatura in argomento. Il RUO, salvo e/o compatibilmente ad eventuali direttive del DUO, è tenuto a fornire le suddette informazioni, se opportuno, anche mostrando l'apposita documentazione e/o il relativo prospetto riepilogativo annuale.

4.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA

Per manutenzione correttiva si intende la manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un guasto parziale o totale con l'obiettivo di riportare l'apparecchiatura elettromedicale in uno stato operativo tale da poter svolgere tutte le proprie funzioni in conformità alla normativa di riferimento.

In seguito all'accertamento di malfunzionamento di un'apparecchiatura elettromedicale, il personale della U.O. cui essa afferisce dovrà attivare la chiamata per manutenzione correttiva utilizzando il modulo PA07 02 *"Richiesta di intervento di manutenzione correttiva su apparecchiatura elettromedicale"* la cui copia è riportata in allegato. E' indispensabile che il modulo venga compilato in tutte le sue parti avendo particolare riguardo al numero d'inventario tecnico-funzionale, alla data ed ora della chiamata nonché al timbro e firma del richiedente. Il modulo dovrà essere inviato via fax al numero indicato sullo stesso che corrisponde al call-center dell'ATI "HC-GS". Nei casi riguardanti apparecchiature ad alto contenuto tecnologico, o qualora sussistano particolari esigenze, il personale della U.O. potrà immediatamente attivare la chiamata di manutenzione correttiva contattando direttamente la ditta manutrice esterna. Anche in questo caso dovrà essere inviato alla HG-GS il modulo di "richiesta di intervento di manutenzione correttiva" specificando sullo stesso "CHIAMATA GIA' APERTA" seguito dal relativo numero (di chiamata) fornito dalla ditta manutrice di

riferimento.

Tutta la strumentazione utilizzata per eseguire misurazioni e tarature (analizzatori, simulatori/tester, misuratori di temperatura e pressione, etc.) su apparecchiature elettromedicali dovrà essere, a sua volta, certificata e tarata in conformità alle normative vigenti, e secondo standard di riferimento individuabili, presso un Laboratorio di Taratura (per esempio un Centro S.I.T.) autorizzato e riconosciuto almeno in ambito CE (comunitario). La ditta manutrice dovrà fornire evidenza in merito alle calibrazioni della strumentazione utilizzata per eseguire misurazioni e tarature durante l'intervento di *manutenzione correttiva* rilasciando al DUO (o suo delegato) copia dell'apposita relativa certificazione: tale obbligo va evaso una sola volta per ciascun suddetto strumento nell'arco temporale di validità del suo certificato (generalmente un anno). Detta certificazione sarà archiviata a cura del RUO.

Qualsiasi operatore sanitario, tecnico o di altro profilo professionale abilitato ed autorizzato ad utilizzare un'apparecchiatura elettromedicale all'interno di una determinata U.O., può richiedere al RUO della U.O. stessa di essere informato sullo stato degli interventi di manutenzione correttiva dell'apparecchiatura in argomento. Il RUO, salvo e/o compatibilmente ad eventuali direttive del DUO, è tenuto a fornire le suddette informazioni, se opportuno, anche mostrando le copie dei rapporti tecnici di riferimento con eventuali relative verifiche di sicurezza ripetute.

4.3.1 MANUTENZIONE CORRETTIVA AFFIDATA ALLA HC-GS

Nel caso in cui la manutenzione dell'apparecchiatura sia di competenza della HC-GS, sarà cura del suo personale intervenire per ripristinare il corretto funzionamento della stessa.

Al termine dell'intervento tecnico di manutenzione correttiva con esito positivo, il RUO o altro personale delegato della U.O. dovrà accertarsi del corretto funzionamento dell'apparecchiatura elettromedicale e dovrà firmare il rapporto d'intervento tecnico dopo averne controllato la sua compilazione, contenente la descrizione del guasto con eventuali ricambi sostituiti, e la presenza della firma del tecnico della HC-GS.

Nel caso di esito negativo, l'apparecchiatura elettromedicale verrà riconsegnata al tecnico della HC-GS avendo cura di segnalare nel rapporto di intervento tecnico l'esito negativo dell'intervento barrando la casella "NON SUPERATO" ed aggiungendo note esplicative nell'apposito spazio riservato. L'ATI HC-GS dovrà segnalare l'esito negativo dell'intervento al SIC.

Una copia del rapporto di intervento verrà conservato a cura del RUO. Una seconda copia dovrà essere inviata a cura della citata HC-GS, unitamente al relativo modulo di *richiesta di intervento di manutenzione correttiva*, al SIC. Una terza copia rimarrà alla stessa HC-GS.

Se si manifesta l'impossibilità di effettuare l'intervento correttivo (ad esempio per irreperibilità dei pezzi di ricambio), l'HC-GS ne darà comunicazione documentata al Responsabile del SIC che provvederà, di concerto con il DUO, affinchè l'apparecchiatura sia messa fuori uso.

Qualora l'intervento di manutenzione correttiva risulti possibile, ma il suo costo supera il 40% del valore rivalutato d'acquisto dell'apparecchiatura, l'HC-GS ne darà comunicazione documentata al Responsabile del SIC. Previa valutazione degli aspetti tecnici e clinici di concerto con il DUO, il Responsabile del SIC potrà dare corso alla procedura di fuori uso dell'apparecchiatura o, viceversa, autorizzare l'intervento di manutenzione correttiva.

Al fine di contenere i disservizi per "fermo macchina" sia nel caso di prolungamento dei tempi di risoluzione del guasto e sia nel caso di assoluta necessità dell'apparecchiatura nell'ambito dell'attività clinica, sono state previste alcune tipologie di elettromedicali sostitutivi (muletti) che verranno messi a disposizione dalla HC-GS. Le apparecchiature fornite in temporanea sostituzione saranno preferibilmente dello stesso tipo di quelle guaste in modo da garantire la continuità dell'attività clinica anche mediante l'uso dei medesimi accessori e materiali di consumo. Qualora per qualunque motivo non possa essere fornita un'apparecchiatura dello stesso tipo di quella già utilizzata, verranno contestualmente messi a disposizione i consumabili e gli accessori occorrenti al funzionamento per tutto il tempo d'impiego dell'apparecchiatura sostitutiva, nonché, sarà

 AUSL 4 TERAMO <small>Il meglio è nel tuo territorio</small>	<h1 style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: PA 07 Revisione n.: 3 Data: 04/07/2018 pag. 11 di 16
U.O.C. Fisica Sanitaria		

effettuata la necessaria istruzione del personale per il corretto utilizzo della stessa.

L'elenco delle apparecchiature elettromedicali messe a disposizione dalla HC-GS è riportato nel modulo PA07 03 *"Elenco delle apparecchiature elettromedicali sostitutive"* la cui copia è riportata in allegato.

Nei casi in cui, alla luce delle circostanze, l'HC-GS non dovesse provvedere automaticamente a fornire un'apparecchiatura sostitutiva, la relativa richiesta dovrà essere inoltrata dal DUO alla suddetta HC-GS che, semestralmente, fornirà al SIC l'elenco riepilogativo di tutti i *mulletti* consegnati alle varie UU.OO. unitamente ai relativi dati utili e/o giustificativi ai fini del riscontro.

4.3.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA AFFIDATA A DITTA PRODUTTRICE/ DISTRIBUTRICE

Nel caso in cui la manutenzione dell'apparecchiatura venga effettuata dalla ditta produttrice/distributrice ed in tutti i casi in cui la competenza non sia della HC-GS, il modulo di apertura della chiamata per manutenzione correttiva verrà fatto recapitare via fax dal RUO al SIC **sempre mediante l'ATI "HC-GS"**. Il SIC provvederà a contattare la ditta di riferimento per aprire la chiamata di manutenzione correttiva, salvo i casi in cui è lo stesso personale della U.O. ad effettuare la prima chiamata i cui estremi, comunque, dovranno essere riportati sul sopracitato modulo di apertura della chiamata da trasmettere via fax all'HC-GS.

Al termine dell'intervento tecnico di manutenzione correttiva con esito positivo, il RUO o altro personale della U.O. dovrà accertarsi del corretto funzionamento dell'apparecchiatura elettromedicale e firmare il relativo rapporto d'intervento tecnico dopo aver controllato la sua compilazione, contenente la descrizione del guasto con eventuali ricambi sostituiti, e la presenza della firma del tecnico della ditta manutentrice. Nel caso di esito negativo, il RUO, dopo opportuna segnalazione al SIC, riconsegnereà l'apparecchiatura elettromedicale al tecnico della ditta manutentrice la quale comunicherà al SIC il riconoscimento del suddetto esito negativo e la ripresa in carico dell'apparecchiatura.

Una copia del rapporto di intervento verrà conservato a cura del RUO. Una seconda copia dovrà essere inviata a cura della ditta manutentrice al SIC. Una terza copia rimarrà alla ditta stessa che ha eseguito la manutenzione.

Qualora l'intervento tecnico preveda oneri economici a carico dell'AUSL di Teramo (come per esempio i pezzi di ricambio non contemplati nel contratto di manutenzione), il SIC chiederà un preventivo alla ditta manutentrice, se quest'ultimo non fosse già stato fornito, che provvederà a valutare e negoziare.

Qualora il suddetto preventivo non superi il 25% del valore rivalutato d'acquisto dell'apparecchiatura e non sussistano ragioni d'inopportunità ad eseguire la manutenzione correttiva (vetustà dell'apparecchiatura, elevato tasso d'incidenza dei guasti, ulteriori motivazioni di non convenienza ad eseguire l'intervento anche se al di sotto del 25% del valore rivalutato d'acquisto dell'apparecchiatura), il Responsabile del SIC ne autorizzerà l'esecuzione. Al contrario, in presenza di questioni relative all'opportunità di eseguire la manutenzione correttiva o il preventivo superi il 25% del valore rivalutato d'acquisto dell'apparecchiatura, sarà richiesto il parere del DUO. Sulla base di tale parere, il SIC potrà autorizzare l'intervento o, viceversa, potrà dar corso alla procedura di dismissione dell'apparecchiatura di concerto con il DUO stesso.

4.4 VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA

Per verifica di sicurezza elettrica si intende l'insieme di tutti i controlli e misure di uno o più parametri atti a garantire il livello di sicurezza elettrica richiesto dalla normativa applicabile.

Le ditte che eseguono le verifiche di sicurezza sulle apparecchiature di propria competenza sono tenute a concordare una proposta di piano annuale delle citate verifiche con il DUO cui afferiscono le apparecchiature elettromedicali avendo riguardo alla compatibilità con l'attività clinica programmata ed eventuali ulteriori esigenze operative. Sulla base delle fonti di rischio, della normativa vigente in merito, di eventuali specifiche contrattuali e dei livelli di criticità funzionali ed organizzativi legati all'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali, verrà stabilito in collaborazione tra U.O. e ditta manutentrice un intervallo temporale entro il

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	<p>Documento: PA 07 Revisione n.: 3 Data: 04/07/2018 pag. 12 di 16</p>
U.O.C. Fisica Sanitaria		

quale effettuare le verifiche di sicurezza elettrica. All'approvazione del piano, la ditta manutrice predisporrà e metterà a disposizione della U.O. e del SIC un prospetto riepilogativo contenente l'elenco delle apparecchiature, le date previste per l'esecuzione delle verifiche, i relativi intervalli temporali ed alcuni *campi vuoti* riservati sia alla registrazione delle date di **effettiva** esecuzione delle suddette verifiche di sicurezza, sia agli estremi delle relative "schede di verifica periodica della sicurezza elettrica" e sia alle firme del RUO.

La ditta manutrice eseguirà le verifiche di sicurezza secondo il calendario concordato.

Nel caso in cui l'intervento abbia esito positivo, verrà compilata la relativa "scheda di verifica periodica della sicurezza elettrica" firmata dal RUO e dal tecnico della ditta manutrice. In detta scheda dovrà essere descritto il dettaglio/esito delle operazioni di verifica eseguite oppure, in alternativa, dovrà specificarsi il riferimento ad un apposito allegato, quale parte integrante e sostanziale della scheda stessa, contenente il suddetto dettaglio/esito. Una copia della *scheda di verifica* verrà archiviata dal RUO ed una copia verrà inviata dalla ditta manutrice al SIC che provvederà alla sua archiviazione. Il RUO compilerà i *campi vuoti* del sopramenzionato prospetto riepilogativo apponendo la propria firma in seguito all'attività di verifica **effettivamente** svolta nonché indicando la data ed il numero della relativa *scheda di verifica*, salvo esito negativo. In quest'ultimo caso, ovvero, se la suddetta verifica di sicurezza non dà esito positivo per presenza di guasto o malfunzionamento o qualsiasi altra anomalia tale da poter compromettere la sicurezza di pazienti e/o operatori, verrà aperta una chiamata per intervento di manutenzione correttiva. L'apparecchiatura sarà presa in carico dalla ditta manutrice e l'esecuzione delle verifiche di sicurezza verrà sospesa in attesa della conclusione dell'intervento di manutenzione correttiva. Anche in questo caso una copia della *scheda di verifica* con esito negativo verrà archiviata dal RUO ed una copia verrà inviata dalla ditta manutrice al SIC che provvederà alla sua archiviazione. Solo al termine della manutenzione correttiva potranno essere svolti tutti gli adempimenti e le misurazioni delle sospese verifiche di sicurezza, pur se in alcuni casi coincidenti con quelli della recente citata correttiva, nonché redatta la relativa *scheda di verifica* con esito positivo che consentirà di procedere alla compilazione dei *campi vuoti* del prospetto riepilogativo da parte del RUO come sopra specificato.

La ditta manutrice annualmente è tenuta a trasmettere al SIC l'elenco riepilogativo di tutte le verifiche di sicurezza elettrica **effettivamente** eseguite con indicazione dei soli numero e data delle relative *schede di verifica*, nonché, ubicazione ed estremi identificativi delle apparecchiature di riferimento.

Il RUO deve provvedere a verificare che le *verifiche periodiche di sicurezza elettrica* vengano eseguite nelle date concordate ed in tutti i casi non oltre l'intervallo temporale stabilito.

Superato questo termine, ovvero, in tutti i casi di esito negativo delle verifiche di sicurezza in cui la ditta manutrice ritardi/non prenda in carico le apparecchiature elettromedicali in questione, quest'ultime non potranno essere utilizzate e dovranno essere segregate a cura del RUO che apporrà su tutte l'etichetta "**APPARECCHIATURA NON UTILIZZABILE IN ATTESA DI MANUTENZIONE**". Contemporaneamente lo stesso RUO provvederà ad avvertire via fax il SIC che a sua volta, contestualmente alla richiesta di opportune spiegazioni, solleciterà la ditta manutrice al ripristino e/o a ripianificare l'esecuzione delle *verifiche di sicurezza elettrica* con il DUO di riferimento.

Il SIC si riserva la facoltà di controllare lo stato di attuazione del piano delle *verifiche periodiche di sicurezza elettrica* ogni qualvolta ne ravvisi l'opportunità. Nel caso in cui vengano evidenziate o segnalate difformità rispetto al programma stabilito e gli intervalli temporali di tolleranza applicabili, verranno prima di tutto richiesti i dovuti riscontri al RUO il quale, accertato l'uso non in condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura elettromedicale per mancanza di esecuzione delle apposite verifiche, renderà inutilizzabile l'apparecchiatura in argomento con le modalità già sopra esposte. Verranno inoltre analizzati i motivi della mancata esecuzione delle suddette verifiche al fine di porre eventualmente in essere i necessari provvedimenti correttivi e, qualora venissero ravvisate difformità imputabili alla ditta manutrice, sarà altresì chiesta una relazione di merito dalla quale evincere l'esistenza di presupposti tali da consentire l'esercizio della facoltà di applicare le previste penali contrattuali.

Tutta la strumentazione utilizzata per eseguire misurazioni e tarature (analizzatori, simulatori/tester, misuratori di temperatura e pressione, etc.) su apparecchiature elettromedicali dovrà essere, a sua volta, certificata e

tarata in conformità alle normative vigenti, e secondo standard di riferimento individuabili, presso un Laboratorio di Taratura (per esempio un Centro S.I.T.) autorizzato e riconosciuto almeno in ambito CE (comunitario). La ditta manutentrice dovrà fornire evidenza in merito alle calibrazioni della strumentazione utilizzata per misurazioni e tarature durante l'esecuzione delle *verifiche periodiche di sicurezza* rilasciando al DUO (o suo delegato) copia dell'apposita relativa certificazione: tale obbligo va evaso una sola volta per ciascun suddetto strumento nell'arco temporale di validità del suo certificato (generalmente un anno). Detta certificazione sarà archiviata a cura del RUO.

Qualsiasi operatore sanitario, tecnico o di altro profilo professionale abilitato ed autorizzato ad utilizzare un'apparecchiatura elettromedicale all'interno di una determinata U.O., può richiedere al RUO della U.O. stessa di essere informato sullo stato delle *verifiche periodiche di sicurezza elettrica* dell'apparecchiatura in argomento. Il RUO, salvo e/o compatibilmente ad eventuali direttive del DUO, è tenuto a fornire le suddette informazioni, se opportuno, anche mostrando l'apposita documentazione e/o il relativo prospetto riepilogativo annuale.

4.5 VERIFICA DELLE PRESTAZIONI O CONTROLLI DI QUALITÀ'

Per verifica delle prestazioni o controlli di qualità si intende l'insieme di prove atte a mantenere o a migliorare la qualità ovvero a garantire il livello di funzionalità delle apparecchiature elettromedicali secondo criteri stabiliti o applicabili.

Le ditte che eseguono le *verifiche periodiche di prestazioni funzionali* sulle apparecchiature di propria competenza sono tenute a concordare una proposta di piano annuale delle citate verifiche con il DUO cui afferiscono le apparecchiature elettromedicali avendo riguardo alla compatibilità con l'attività clinica programmata ed eventuali ulteriori esigenze operative. Sulla base delle fonti di rischio, della normativa vigente in merito, di eventuali specifiche contrattuali e dei livelli di criticità funzionali ed organizzativi legati all'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali, verrà stabilito in collaborazione tra U.O. e ditta manutentrice un intervallo temporale entro il quale effettuare le verifiche di prestazioni funzionali. All'approvazione del piano, la ditta manutentrice predisporrà e metterà a disposizione della U.O. e del SIC un prospetto riepilogativo contenente l'elenco delle apparecchiature, le date previste per l'esecuzione delle verifiche, i relativi intervalli temporali ed alcuni *campi vuoti* riservati sia alla registrazione delle date di **effettiva** esecuzione delle suddette verifiche di prestazioni, sia agli estremi delle relative *"schede di verifica periodica delle prestazioni funzionali"* e sia alle firme del RUO.

La ditta manutentrice eseguirà le *verifiche di prestazioni funzionali* in argomento secondo il calendario concordato.

Al termine dell'intervento, il tecnico della ditta manutentrice compilerà detta *"scheda di verifica periodica delle prestazioni funzionali"* sottoscrivendola e ponendola alla firma del DUO (o suo delegato) che esprimera il proprio giudizio clinico in termini di *"apparecchiatura idonea"*, *"non idonea"* e *"idonea alle seguenti condizioni"*. Nella *scheda di verifica delle prestazioni funzionali* dovrà essere descritto il dettaglio/esito delle operazioni eseguite oppure, in alternativa, dovrà specificarsi il riferimento ad un apposito allegato, quale parte integrante e sostanziale della scheda stessa, contenente il suddetto dettaglio/esito. Una copia della *scheda di verifica* verrà archiviata dal RUO ed una copia verrà inviata dalla ditta manutentrice al SIC che provvederà alla sua archiviazione.

Nel caso in cui l'intervento abbia esito positivo (*"apparecchiatura idonea"*), il RUO compilerà i *campi vuoti* del sopramenzionato prospetto riepilogativo apponendo la propria firma in seguito all'attività di verifica **effettivamente** svolta nonché indicando la data ed il numero della relativa *scheda di verifica*, salvo esito negativo. In quest'ultimo caso, ovvero, nella fattispecie di *"apparecchiatura non idonea"* o inidonea per presenza di guasto o malfunzionamento o qualsiasi altra anomalia, verrà aperta una chiamata per intervento di manutenzione correttiva. L'apparecchiatura sarà presa in carico dalla ditta manutentrice e l'esecuzione di *verifica delle prestazioni funzionali* verrà sospesa in attesa della conclusione dell'intervento di manutenzione correttiva. Anche in questo caso una copia della *scheda di verifica* con esito negativo verrà archiviata dal RUO

ed una copia verrà inviata dalla ditta manutrice al SIC che provvederà alla sua archiviazione. Solo al termine della manutenzione correttiva potranno essere svolti tutti gli adempimenti e le misurazioni della sospesa *verifica delle prestazioni funzionali*, pur se in alcuni casi coincidenti con quelli della recente citata correttiva, nonché redatta la relativa *scheda di verifica* con esito positivo che consentirà di procedere alla compilazione dei *campi vuoti* del prospetto riepilogativo da parte del RUO come sopra specificato.

Nel caso di idoneità parziale ("*idonea alle seguenti condizioni*"), pur essendo l'apparecchiatura utilizzabile alle condizioni espresse dal DUO, dovrà essere comunque aperta una chiamata per manutenzione correttiva al termine della quale potranno essere svolti tutti gli adempimenti e le misurazioni della sospesa *verifica delle prestazioni funzionali*.

La ditta manutrice annualmente è tenuta a trasmettere al SIC l'elenco riepilogativo di tutte le *verifiche periodiche delle prestazioni funzionali effettivamente* eseguite con indicazione dei soli numero e data delle relative *schede di verifica*, nonché, ubicazione ed estremi identificativi delle apparecchiature di riferimento.

Il RUO deve provvedere a verificare che le *verifiche periodiche delle prestazioni funzionali* vengano eseguite nelle date concordate ed in tutti i casi non oltre l'intervallo temporale stabilito.

Superato questo termine, ovvero, in tutti i casi sopra riportati di esito negativo delle *verifiche delle prestazioni funzionali* in cui la ditta manutrice ritardi/non prenda in carico le apparecchiature elettromedicali in questione, quest'ultime non potranno essere utilizzate (salvo il caso di "*idonea alle seguenti condizioni*" osservando tassativamente dette condizioni) e dovranno essere segregate a cura del RUO che apporrà su tutte l'etichetta "**APPARECCHIATURA NON UTILIZZABILE IN ATTESA DI MANUTENZIONE**". Contemporaneamente lo stesso RUO provvederà ad avvertire via fax il SIC che a sua volta, contestualmente alla richiesta di opportune spiegazioni, solleciterà la ditta manutrice al ripristino e/o a ripianificare l'esecuzione delle *verifiche di prestazioni funzionali* con il DUO di riferimento.

Il SIC si riserva la facoltà di controllare lo stato di attuazione del piano delle *verifiche periodiche di prestazioni funzionali* ogni qualvolta ne ravvisi l'opportunità. Nel caso in cui vengano evidenziate o segnalate difformità rispetto al programma stabilito e gli intervalli temporali di tolleranza applicabili, verranno prima di tutto richiesti i dovuti riscontri al RUO il quale, accertato l'uso non in condizioni ottimali dell'apparecchiatura elettromedicale per mancanza di esecuzione delle verifiche in argomento, renderà inutilizzabile l'apparecchiatura interessata con le modalità già sopra esposte. Verranno inoltre analizzati i motivi della mancata esecuzione delle suddette verifiche al fine di porre eventualmente in essere i necessari provvedimenti correttivi e, qualora venissero ravvisate difformità imputabili alla ditta manutrice, sarà altresì chiesta una relazione di merito dalla quale evincere l'esistenza di presupposti tali da consentire l'esercizio della facoltà di applicare le previste penali contrattuali.

Tutta la strumentazione utilizzata per eseguire misurazioni e tarature (analizzatori, simulatori/tester, misuratori di temperatura e pressione, etc.) su apparecchiature elettromedicali dovrà essere, a sua volta, certificata e tarata in conformità alle normative vigenti, e secondo standard di riferimento individuabili, presso un Laboratorio di Taratura (per esempio un Centro S.I.T.) autorizzato e riconosciuto almeno in ambito CE (comunitario). La ditta manutrice dovrà fornire evidenza in merito alle calibrazioni della strumentazione utilizzata per misurazioni e tarature durante l'esecuzione delle *verifiche periodiche delle prestazioni funzionali* rilasciando al DUO (o suo delegato) copia dell'apposita relativa certificazione: tale obbligo va evaso una sola volta per ciascun suddetto strumento nell'arco temporale di validità del suo certificato (generalmente un anno). Detta certificazione sarà archiviata a cura del RUO.

Nel caso di apparecchiature emittenti radiazioni ionizzanti, le verifiche funzionali, coincidenti con i *controlli di qualità* richiamati dal D. Lgs. 187/00, verranno eseguiti dall'Esperto in Fisica Medica che esprime il proprio parere tecnico. Detto parere tecnico, che dovrà concludersi con l'indicazione esplicita dell'esito positivo o negativo del *controllo di qualità*, sarà allegato alla menzionata "*scheda di verifica periodica delle prestazioni funzionali*" e, pertanto, va trasmesso al DUO (o suo delegato) che a sua volta, trattenendosi una copia, l'invierà al SIC. Le relative misurazioni, invece, saranno archiviati presso l'U.O.C. Fisica Sanitaria dell'AUSL a disposizione per eventuali verifiche e/o accertamenti di soggetti (esterni o interni) preposti/competenti. Il giudizio clinico sarà di competenza del Responsabile dell'Impianto Radiologico. Analogi procedimento sarà

 AUSL 4 TERAMO <small>Il meglio è nel tuo territorio</small> U.O.C. Fisica Sanitaria	<h1 style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: PA 07 Revisione n.: 3 Data: 04/07/2018 pag. 15 di 16
---	--	--

applicato anche ad eventuale ulteriore apparecchiatura non radiologica sottoposta a test e controlli della U.O.C. Fisica Sanitaria: il parere tecnico dell'Esperto in Fisica Medica completo del relativo esito finale (positivo o negativo), infatti, sarà allegato alla *scheda di verifica periodica delle prestazioni funzionali* della stessa suddetta apparecchiatura.

Qualsiasi operatore sanitario, tecnico o di altro profilo professionale abilitato ed autorizzato ad utilizzare un'apparecchiatura elettromedicale all'interno di una determinata U.O., può richiedere al RUO della U.O. stessa di essere informato sullo stato delle *verifiche periodiche di prestazioni funzionali* in argomento. Il RUO, salvo e/o compatibilmente ad eventuali direttive del DUO, è tenuto a fornire le suddette informazioni, se opportuno, anche mostrando l'apposita documentazione e/o il relativo prospetto riepilogativo annuale.

4.6 FUORI USO

Il *fuori uso* di un'apparecchiatura elettromedicale consiste nella dichiarazione della sua inabilità a svolgere le funzioni per cui è stata generata.

Il *fuori uso* di una apparecchiatura elettromedicale può essere determinato da:

- impossibilità di reperimento nel mercato dei ricambi necessari per un intervento di manutenzione correttiva;
- gravi violazioni alle vigenti norme di sicurezza che non possono essere eliminate e che di conseguenza pregiudicano l'uso in sicurezza e/o conforme dell'apparecchiatura stessa;
- antieconomicità del costo di riparazione in relazione al prezzo d'acquisto di una nuova apparecchiatura di classe equivalente.

Il *fuori uso* può essere determinato anche da:

- obsolescenza funzionale e/o tecnica;
- antieconomicità di gestione.

Il *fuori uso* dell'apparecchiatura dovrà essere formulata dal DUO alla quale l'apparecchiatura afferisce utilizzando il modulo PA07 04 "Richiesta di fuori uso di apparecchiatura elettromedicale" la cui copia è riportata in allegato. Il suddetto modulo dovrà essere sottoscritto dal Tecnico del SIC, nonché, controfirmato dal Responsabile del SIC stesso.

L'apparecchiatura dichiarata *fuori uso* non potrà essere utilizzata e dovrà essere segregata a cura del RUO che apporrà l'etichetta "APPARECCHIATURA FUORI USO: NON UTILIZZABILE". Il SIC, direttamente o indirettamente, provvederà a rendere tecnicamente inutilizzabile l'apparecchiatura *fuori uso* mentre il RUO rimuoverà l'etichetta dell'inventario tecnico-funzionale per attaccarla sul relativo modulo PA07 04. Una copia del modulo di *fuori uso* completo di tutte le sottoscrizioni sarà trasmessa al DUO che, in conformità o meno ad appositi piani d'investimento aziendali, qualora dovesse ritenerlo opportuno, procederà ad inoltrare richiesta di "nuova acquisizione in sostituzione". Il DUO inoltre trasmetterà un'altra copia del modulo di *fuori uso* completo di tutte le sottoscrizioni, unitamente alla relativa etichetta dell'inventario patrimoniale, alle UU.OO. di competenza sia per la cancellazione del bene dall'Inventario Patrimoniale e sia per la rimozione fisica dello stesso.

Qualora un'apparecchiatura sia inutilizzata o sottoutilizzata, anche in seguito a variazioni delle metodiche cliniche, prima ancora della richiesta di *fuori uso*, il DUO di riferimento la metterà a disposizione dell'Azienda USL al fine di individuare una nuova possibile collocazione interna. La relativa proposta motivata verrà inoltrata dal DUO alla Direzione Sanitaria competente che provvederà ad individuare eventuali UU.OO, nonché, a decidere la nuova ubicazione secondo criteri di opportunità. Solo nel caso in cui non fosse trovata alcuna collocazione interna, la Direzione Aziendale potrà pronunciarsi sulla destinazione dell'apparecchiatura in argomento (se porla *fuori uso*, cederla in permuta per altri acquisti, cederla a Paesi del cd. "Terzo Mondo", etc): in caso di dismissione, tuttavia, il DUO di riferimento dovrà compilare l'apposita "Richiesta di fuori uso".

Nel caso di apparecchiature per le quali siano contrattualmente previste sostituzioni programmate, o di qualsiasi altra natura, queste dovranno essere comunicate preventivamente, a cura del DUO che redigerà le relative richieste di *fuori uso*, al SIC anche per fini amministrativo-contabili ed organizzativi. In seguito o

 AUSL 4 TERAMO <small>Il meglio è nel tuo territorio</small> U.O.C. Fisica Sanitaria	<h1 style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: PA 07 Revisione n.: 3 Data: 04/07/2018 pag. 16 di 16
---	--	--

contestualmente, saranno attivate le procedure di collaudo delle nuove apparecchiature elettromedicali "in sostituzione".

Qualsiasi operatore sanitario, tecnico o di altro profilo professionale abilitato ed autorizzato ad utilizzare un'apparecchiatura elettromedica all'interno di una determinata U.O., può richiedere al RUO della U.O. stessa di essere informato sullo stato del *fuori uso* dell'apparecchiatura in argomento. Il RUO, salvo e/o compatibilmente ad eventuali direttive del DUO, è tenuto a fornire le suddette informazioni, se opportuno, anche mostrando la copia del relativo modulo di *fuori uso*, pur se non ancora completo di tutte le relative sottoscrizioni.

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

Norma ISO 9001:2008; il sistema di gestione della qualità delle organizzazioni;

norma CEI EN 60601-1; apparecchi elettromedicali - parte prima: norme generali per la sicurezza;

norma CEI 62-122:2002; guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione;

norma UNI 9910:1991; terminologia sull'affidabilità e qualità del servizio;

norma UNI EN 13306:2003; manutenzione - terminologia;

norma UNI 10147:2003; manutenzione - termini aggiuntivi alla UNI EN 13306;

decreto legislativo 187:2000 - attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche;

deliberazione n. 129/2004 della Giunta Regione Abruzzo - linee guida per l'applicazione del D. Lgs. 187/00 in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche;

norma CEI 62-55:1995; prove di valutazione e di routine nei reparti per la produzione di immagini mediche - parte prima: aspetti generali.

6. ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI

Tutta la documentazione sarà archiviata, per competenza, dal SIC (direttamente o indirettamente mediante il supporto della ditta manutrice), dalla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi dell'AUSL e dal RUO.

7. ALLEGATI

Mod. PA07 01 "Collaudo di apparecchiatura elettromedicale";

Mod. PA07 02 "Richiesta di intervento di manutenzione correttiva su apparecchiatura elettromedicale";

Mod. PA07 03 "Elenco delle apparecchiature elettromedicali sostitutive";

Mod. PA07 04 "Richiesta di fuori uso di apparecchiatura elettromedicale".