

REGOLAMENTO DI GESTIONE DELL'ATTIVITA' DEL SERVIZIO INTERNO DI INGEGNERIA CLINICA.

LINEE GUIDA DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

Il Servizio di Ingegneria Clinica si occupa dell'aspetto gestionale e strategico delle tecnologie, con l'obiettivo primario di garantire l'uso sicuro, appropriato e vantaggioso dal punto di vista economico di tutte le apparecchiature. Il Servizio, inoltre, assume un ruolo di supporto alla Direzione Aziendale, per quanto concerne l'aspetto gestionale e strategico delle tecnologie, attraverso le seguenti attività: programmazione e valutazione acquisti, manutenzione diretta o controllo della manutenzione delle apparecchiature in dotazione all'Azienda, gestione dell'uso e messa in sicurezza delle attrezzature, information technology in ambito sanitario.

ART. 1

FUNZIONI DEL S.I.C.

Al Servizio di Ingegneria Clinica sono affidate le seguenti funzioni:

1. PRESA IN CARICO DELLE ATTREZZATURE ELETTROMEDICALI attraverso procedure tecnico-gestionali (COLLAUDO):
 - il S.I.C. partecipa alla definizione dei capitolati di gara;
 - il S.I.C. partecipa al processo di valutazione e scelta delle soluzioni;
 - il S.I.C. effettua la presa in carico della attrezzatura e verifica la corrispondenza ed il rispetto delle normative.
2. CONTROLLO SUI CONTI DI SPESA DESTINATI ALLA MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE BIOMEDICHE attraverso procedure tecnico-gestionali:
 - verifica dell'andamento di spesa;
 - predisposizione e gestione ordini di manutenzione alle ditte di manutenzione;
 - predisposizione atti amministrativi (determinazioni autorizzazioni di spesa);
 - controllo e gestione delle fatturazioni emesse dalle ditte di manutenzione.
3. MANUTENZIONI PROGRAMMATE:
 - predisposizione di un piano annuale di manutenzioni programmate eseguite sia con personale interno che con l'ausilio di ditte di manutenzione;

- verifica dell'attuazione del piano annuale.
4. MANUTENZIONI CORRETTIVE:
 - esecuzione degli interventi correttivi sulle attrezzature elettromedicali;
 - gestione e controllo degli interventi correttivi effettuati dalle ditte di assistenza tecnica;
 - gestione e controllo degli interventi correttivi su attrezzature inviate presso ditte di assistenza tecnica.
 5. CONTRATTI DI MANUTENZIONE:
 - predisposizione di un piano annuale di verifiche di sicurezza elettrica eseguite sia con personale interno che con l'ausilio di ditte di manutenzione;
 - verifica dell'attuazione del piano annuale.
 6. VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA:
 - predisposizione di un piano annuale di verifiche di sicurezza elettrica eseguite sia con personale interno che con l'ausilio di ditte di manutenzione;
 - verifica dell'attuazione del piano annuale.
 7. PROGRAMMAZIONE INVESTIMENTI:
 - il S.I.C. propone ai Servizi di competenza investimenti tecnologici da effettuare in base a considerazioni di obsolescenza, inaffidabilità, irreparabilità di attrezzature biomediche;
 - il S.I.C. viene coinvolto nei piani di investimento sulle apparecchiature elettromedicali, da parte della A.S.L.;
 - gestione e controllo degli interventi correttivi su attrezzature inviate presso ditte di assistenza tecnica.
 8. DISMISSIONE DELLE ATTREZZATURE ELETTROMEDICALI
 - il S.I.C. effettua il Fuori Uso delle attrezzature;
 - comunica i dati dei beni alienati ai Servizi di competenza.

ART. 2 APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI - DEFINIZIONE

Sono assoggettate all'inventario, secondo le norme del Regolamento per la tenuta e la gestione dell'inventario dei Beni Patrimoniali allegato n. 1 all'Atto Aziendale, tutte le "apparecchiature elettromedicali" di proprietà dell'Azienda Sanitaria Locale CN2 di Alba-Bra.

Per quanto riguarda la definizione di "apparecchiatura elettromedicale" si richiama espressamente gli articoli 2.2.15 della Normativa CEI 62.5 e 1.1 della Normativa CEI 66.5.

In ogni caso più genericamente si evidenzia che per "apparecchiatura elettromedicale" normalmente si intende: "apparecchiatura utilizzata a scopo diagnostico, terapeutico o di supporto a tali attività, nonché tutte le tecnologie che, non destinate originariamente o esclusivamente ad usi sanitari, pure sono inserite in sistemi e/o ambienti medicali, a supporto delle prime".

L'inventario è predisposto sulla base dei documenti costituenti titolo di attribuzione e

acquisizione da parte dell'Azienda Sanitaria.

L'inventario generale dei beni deve contenere le indicazioni previste dalle disposizioni di legge vigenti in materia.

**ART. 3 APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI OGGETTO DI
GESTIONE DA PARTE DEL S.I.C. DELL'ASL CN2 ALBA-BRA**

Il Servizio di Ingegneria Clinica si configura nella ns. Azienda nell'ambito dell'attività della S.O.C. T.B.I. quale parte sostanziale ed integrante.

Sono assoggettate alla gestione, da parte del Servizio di Ingegneria Clinica, tutte le apparecchiature di cui all'art. 2.

Agli effetti dell'inventario di cui all'art. 2 ed ai sensi delle vigenti disposizioni di legge in materia, i beni sono classificati con ordine numerico progressivo.

Sono altresì assoggettate alla gestione alcune tipologie di attrezzature non comprese nella lista dei dispositivi di cui all'art. 2, in quanto strettamente collegate ad apparecchiature elettromedicali, di seguito specificate:

- ottiche rigide;
- uretroscopi;
- ureterorenoscopi;
- cavi a fibre ottiche;
- sensori e sonde (SpO₂, temperatura ecc.);
- cavi paziente;
- dispositivi elettrici antidecubito;
- accessori in genere collegati ad apparecchiature elettromedicali.

Restano escluse dalla gestione da parte del S.I.C. le seguenti attrezzature:

- regolatori/erogatori di gas medicali;
- strumentario medico-chirurgico (gestione da parte della S.O.C. Economato);
- attrezzature informatiche e software non collegate ad apparecchiature elettromedicali (gestione da parte della S.O.C. Sistemi Informativi ed Informatici);
- microinfusori (gestione da parte dell'Assistenza Farmaceutica Ospedaliera);
- travi testaleto (vengono considerate attrezzature di tipo impiantistico).

Casi particolari Il Servizio di Ingegneria Clinica gestisce alcune tipologie di attrezzature non comprese nei casi di cui all'art. 2 e non strettamente collegate ad apparecchiature elettromedicali, di seguito specificate:

- motori pneumatici;
- tavoli operatori pneumatici;
- ventilatori meccanici;
- fruste pneumatiche.

**ART. 4 APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI ESCLUSE DALLA
GESTIONE DA PARTE DEL S.I.C.**

Per quanto riguarda le apparecchiature elettromedicali sono escluse dall'inventario e dalla manutenzione le attrezzature di proprietà di terzi, presenti presso l'Azienda con le seguenti modalità:

- in conto visione; solitamente si usa questa procedura quando la ditta offre all'ente utilizzatore l'occasione per conoscere l'apparecchiatura. In caso di guasto la riparazione rimane a carico della ditta.
- prestito d'uso; solitamente la ditta offre questa modalità quando si ha la necessità di non lasciare il reparto sprovvisto di attrezzature in caso di riparazione. In caso di guasto la riparazione rimane a carico della ditta.
- in noleggio; l'attrezzatura viene usata in modo continuativo dall'ente, può essere concordato un riscatto a fine contratto. Secondo specifici accordi, in caso di guasto, le riparazioni possono essere a carico dell' Azienda Sanitaria.
- in leasing; simile al contratto di noleggio
- comodato d'uso; viene redatto un contratto tra la ditta e l'Azienda Sanitaria. L'attrezzatura può essere ceduta a titolo oneroso o gratuito.

Tutte le attrezzature di proprietà di terzi, qualsiasi sia la forma di contratto stipulato tra la ditta e l'Azienda Sanitaria, devono essere perfettamente funzionanti e rispondere alla Normativa CEI 62.5 e alla Normativa CEI 66.5

N.B.: Le apparecchiature presenti in Azienda con le predette causali restano pertanto di proprietà della Ditta, su cui ricade ogni forma di responsabilità per ogni eventuale danno a cose o persone conseguenti a malfunzionamenti.

ART. 5 PRESA IN CARICO DELLE APPARECCHIATURE - PROCEDURE DI ACQUISTO

L'acquisto di nuove apparecchiature elettromedicali può essere effettuato nelle seguenti modalità:

- Richiesta del Responsabile di Servizio per aggiornamento o potenziamento del parco tecnologico;
- Richiesta della Direzione Sanitaria per attivazione nuova istanza sanitaria;
- Dal Servizio di ingegneria clinica (S.I.C.) in seguito a:
 - dismissione per apparecchiature non riparabili;
 - dismissione per preventivi non adeguati (eccessivamente onerosi);
 - aggiornamento di apparecchiature obsolete.

Le richieste vengono inviate alla S.O.C. Provveditorato, che attiva una procedura di gara richiedendo le specifiche tecniche alla S.O.C. Tecnologie Biomediche Impianti e Sicurezza (S.O.C. T.B.I.).

La S.O.C. T.B.I. fornisce le specifiche relative all'apparecchiatura in oggetto in modo che vengano inserite nel capitolato di gara e successivamente effettua la valutazione tecnica di congruità delle offerte inviate dalle ditte fornitrici (talvolta tale valutazione viene effettuata collegialmente assieme alla S.O.C. Provveditorato ed agli utilizzatori finali). In seguito, la determinazione di aggiudicazione viene redatta dalla S.O.C. Provveditorato che provvede a trasmetterne copia alla S.O.C. T.B.I. con tutti gli

allegati, al fine di permettere un adeguato controllo dell'apparecchiatura in sede di collaudo.

Nella comunicazione di aggiudicazione alla ditta, la S.O.C. Provveditorato richiede:

- copia di tutte le certificazioni;
- manuale in italiano in triplice copia (una copia per il S.I.C., una per la S.O.S. Prevenzione e Protezione ed una da destinare al Reparto utilizzatore);
- di contattare il Reparto per la consegna e darne comunicazione immediata al S.i.C., concordando il giorno e le modalità per il collaudo.

La consegna di una nuova apparecchiatura può avvenire nei seguenti modi:

- consegna in magazzino;
- consegna diretta della ditta in data concordata con il S.I.C. per il collaudo.

La consegna di una nuova apparecchiatura a questo punto procede seguendo quanto previsto dal “Regolamento di gestione delle apparecchiature elettromedicali” approvato con Determinazione n. 313 del 21.02.2002:

- | | |
|---|---|
| MAGAZZINO | - riceve la merce |
| | - avvisa il S.I.C. |
| | - consegna al S.I.C. l'apparecchiatura con tutta la documentazione allegata |
| S.O.C.
TECNOLOGIE
BIOMEDICHE
E IMPIANTI
(S.I.C.) | - controlla l'apparecchiatura (verificando la corrispondenza della merce da collaudare in riferimento alla bolla, alla determina di affidamento e a quanto ad essa allegato) |
| | - comunica alla S.O.C. Provveditorato eventuali difformità relativamente alla fornitura |
| | - contatta la ditta fornitrice (viceversa in caso la ditta consegnasse direttamente in reparto) |
| | - esegue il collaudo |
| | - inventaria l'apparecchiatura |
| | - aggiorna il software di gestione interno (programma di manutenzione) |
| | - consegna l'apparecchiatura in Reparto, al consegnatario, provvede ad eseguire direttamente o tramite la Ditta fornitrice ad adeguata formazione e informazione sull'uso dell'apparecchiatura a tutto il personale sanitario interessato e consegna il libretto d'uso e manutenzione |
| | - raccoglie la documentazione di pertinenza: <ul style="list-style-type: none">- bolla;- certificato di collaudo;- comunica il n° di inventario. |
| S.O.C. | - consegna alla S.O.C. Provveditorato la |

**TECNOLOGIE
BIOMEDICHE
E IMPIANTI
(S.I.C.)**

- *documentazione per il prosieguo della pratica ai fini della liquidazione della fattura*
- *consegna alla S.O.C. Patrimoniale copia del certificato di collaudo per la registrazione sul libro inventario*

ART. 6 GESTIONE INTERVENTI CORRETTIVI

Gli interventi manutentivi sulle apparecchiature elettromedicali vengono richiesti normalmente dalle Caposala per mezzo di:

- Modulo di richiesta compilato;
- Telefonicamente;
- Mediante fax;
- Consegna in laboratorio elettromedicale dell'apparecchiatura.

Il Servizio di ingegneria controlla innanzitutto se l'apparecchiatura oggetto della richiesta risulta essere compresa nel periodo di garanzia o in contratto di manutenzione di tipo full-risk (caso in cui il costo dell'intervento è incluso nel contratto stesso).

In questo caso si richiede l'intervento alla Ditta manutentrice a mezzo fax specificando di comunicare la data dell'intervento per seguire la riparazione.

Intervento della ditta con il controllo del servizio di ingegneria sia nel caso di riparazione al primo intervento, sia nel caso di eventuali attese di ricambi in modo da sollecitare e tenere in osservazione i tempi di intervento.

Chiusura della richiesta.

Nel caso in cui l'apparecchiatura non risulti ricadere nel caso descritto, il Servizio di ingegneria Clinica (S.I.C.) effettua un primo controllo e valuta la necessità di aprire l'intervento secondo le seguenti modalità:

- intervento interno: intervento eseguito dal Servizio di Ingegneria Clinica, con personale tecnico qualificato;
- intervento esterno: intervento eseguito da una ditta di assistenza tecnica, con personale tecnico qualificato;
- spedizione presso la Ditta manutentrice.

INTERVENTO INTERNO:

ricambi necessari – nel caso in cui l'esecuzione dell'intervento il S.I.C. necessita di componenti di ricambio non disponibili in laboratorio, il Servizio richiede un preventivo alla ditta di assistenza tecnica e successivamente procede alla sua valutazione:

preventivo accettato – si emette il buono d'ordine d'acquisto. All'arrivo della parte di ricambio, il S.I.C. provvede alla riparazione ed alla chiusura dell'intervento manutentivo;

preventivo non accettato – si procede ad interpellare eventuali altre ditte di assistenza tecnica ovvero al Fuori Uso dell'apparecchiatura.

ricambi non necessari – il S.I.C. provvede alla riparazione ed alla chiusura dell'intervento manutentivo.

INTERVENTO ESTERNO:

intervento ditta – Il S.I.C. richiede l'intervento manutentivo, a mezzo fax, alla ditta di assistenza tecnica, specificando di comunicare la data dell'intervento. Dopo il primo controllo, la ditta informa il S.I.C. sull'eventuale sostituzione di parti di ricambio che si possono giudicare "onerose" o non disponibili sul posto. Successivamente il S.I.C. valuta, a seconda dell'urgenza e del tipo di apparecchiatura, i seguenti casi:

chiusura intervento – nel caso in cui la ditta disponga delle parti di ricambio giudicate dal S.I.C. tecnicamente ed economicamente congrue (o non siano necessarie) si procede alla riparazione ed alla chiusura dell'intervento. La ditta, quindi, emette il consuntivo;

Valutazione preventivo - nel caso in cui la ditta non disponga in loco delle parti di ricambio o siano disponibili ma vengano giudicate dal S.I.C. tecnicamente ed economicamente non congrue, il Servizio richiede un preventivo alla ditta di assistenza tecnica e successivamente procede alla sua valutazione:

preventivo accettato – si emette il buono d'ordine. La ditta provvede alla riparazione ed alla chiusura dell'intervento;

preventivo non accettato – si procede ad interpellare eventuali altre ditte di assistenza tecnica ovvero al Fuori Uso dell'apparecchiatura.

preventivo ditta - Il S.I.C. richiede, a mezzo fax, il preventivo dell'intervento alla ditta di assistenza tecnica e successivamente procede alla sua valutazione:

preventivo accettato – si emette il buono d'ordine. La ditta provvede alla riparazione ed alla chiusura dell'intervento;

preventivo non accettato – si procede ad interpellare eventuali altre ditte di assistenza tecnica ovvero al Fuori Uso dell'apparecchiatura.

comunicazione ditta - Il S.I.C. richiede, a mezzo fax, l'intervento o il preventivo alla ditta di assistenza tecnica la quale comunica per iscritto la non reperibilità delle parti di ricambio. Il S.I.C. procede al Fuori Uso dell'apparecchiatura.

SPEDIZIONE PRESSO LA DITTA MANUTENTRICE:

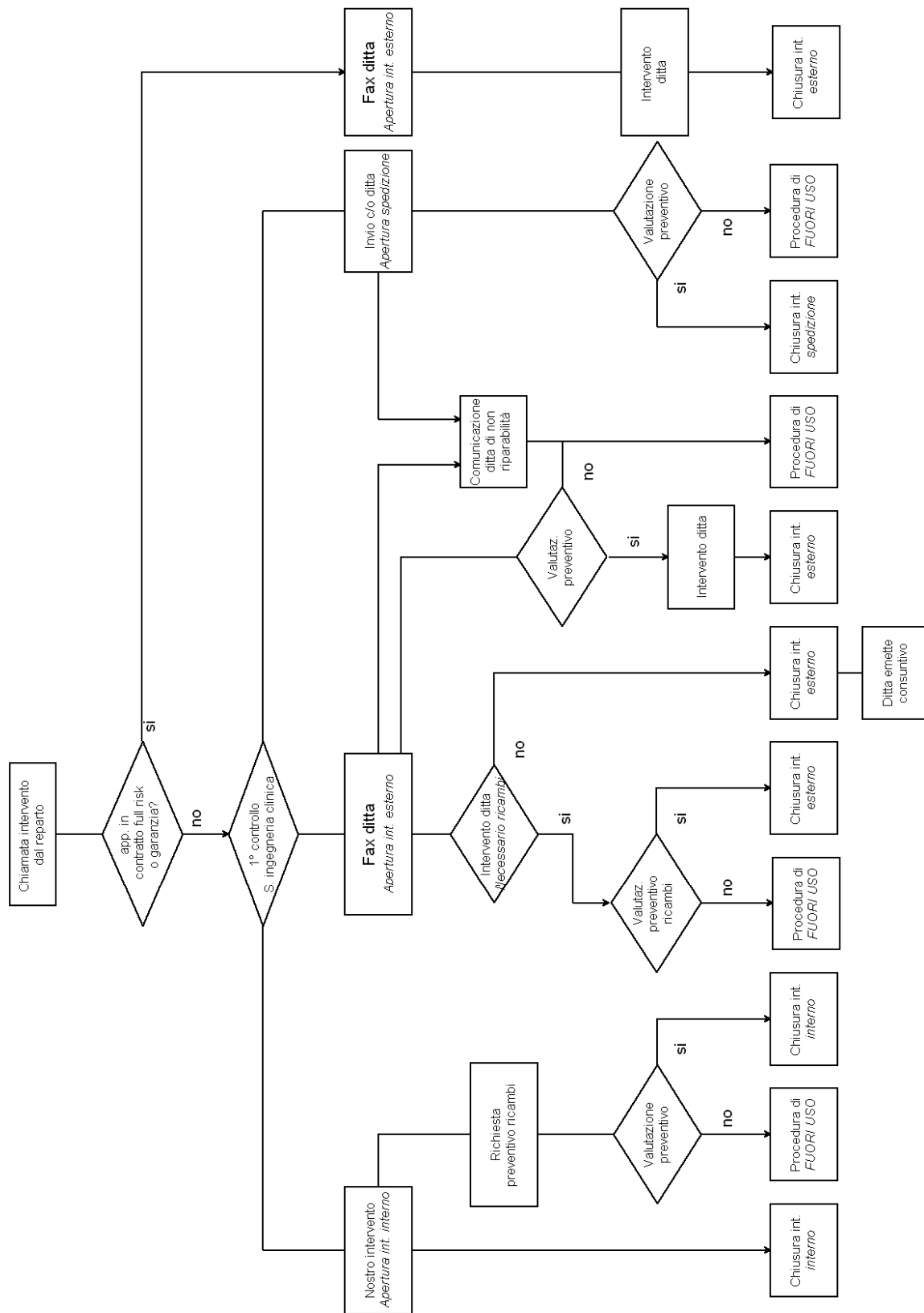
valutazione preventivo – Il S.I.C. invia l'apparecchiatura presso la ditta manutentrice la quale emette il preventivo di riparazione:

preventivo accettato – si emette il buono d'ordine. La ditta provvede alla riparazione ed il S.I.C. chiude l'intervento;

preventivo non accettato – si richiede la valutazione ad eventuali altre ditte di assistenza tecnica ovvero al Fuori Uso dell'apparecchiatura.

comunicazione ditta - Il S.I.C. invia l'apparecchiatura presso la ditta manutentrice la quale comunica per iscritto la non reperibilità delle parti di ricambio. Il S.I.C. procede al Fuori Uso dell'apparecchiatura.

- Tutti i casi descritti vengono caricati su supporto informatico dall'invio della richiesta fino alla chiusura dell'intervento.



ART. 7 PROGRAMMAZIONE CONTRATTI DI MANUTENZIONE

Alcune tipologie di apparecchiature elettromedicali necessitano di particolare assistenza tecnica, in quanto attrezzature che si possono definire “*di alto livello tecnologico*” (es. TAC, Risonanza Magnetica Nucleare, Diagnostiche radiologiche, ecc.) oppure attrezzature “*vitali o critiche*” (es. apparecchi per anestesia, ventilatori polmonari, defibrillatori in aree di emergenza, ecc.). Il S.I.C. si avvale di contratti di manutenzione appositamente stipulati con la ditta di manutenzione, che possono essere di tipo FULL-RISK (chiamate illimitate e ricambi inclusi nel prezzo) o di tipo PREVENTIVO (interventi preventivi da concordare; le eventuali chiamate e le parti di ricambio restano escluse dal prezzo) o entrambi.

Al Servizio di Ingegneria Clinica spettano i seguenti compiti:

- Individuare le apparecchiature che necessitano di contratto di manutenzione;
- Richiedere alle ditte di assistenza tecnica un’offerta economica di contratto di manutenzione FULL-RISK o PREVENTIVO o entrambi;
- Valutare la congruità delle proposte pervenute dalle ditte, ovvero la valutazione annuale della efficacia e del rapporto costo/beneficio degli specifici contratti.

I contratti di manutenzione possono essere annuali o pluriennali.

Il S.I.C. svolge un’attività di supervisione e controllo sul corretto adempimento degli impegni contrattuali da parte delle medesime ditte, verificando:

- la congruità dei tempi di intervento rispetto alle pattuizioni contrattuali;
- l’effettiva esecuzione delle manutenzioni preventive e di ogni attività programmata.

ART. 8 VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

Vengono effettuate con periodicità annuale le verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature elettromedicali secondo quanto indicato dalla norma CEI 62.5 e delle apparecchiature di laboratorio secondo quanto indicato dalla norma CEI 66.5 ed in osservanza della guida CEI 1276 G.

ART. 9 VERIFICHE FUNZIONALI

Le apparecchiature elettromedicali sono sottoposte a verifica funzionale: ogni qualvolta si renda necessario, su richiesta dal Responsabile utilizzatore o su istanza del Responsabile del S.O.C. T.B.I.

Le verifiche funzionali sono effettuate mediante misuratori di testing specifici, sulle apparecchiature elettromedicali per varie specialità funzionali al fine di monitorare la conservazione delle prestazioni qualitative dei parametri, misurati sia per le attrezzature diagnostiche sia per quelle terapeutiche. Le procedure osservate per le verifiche di cui sopra sono quelle indicate nelle norme CEI specifiche del comitato

tecnico 62.

ART. 10 DISMISSIONE DEL BENE (FUORI USO)

L'apparecchiatura elettromedicale viene dichiarata FUORI USO nei seguenti casi:

- quando non sono più garantite le prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche;
- impossibilità dello strumento in conseguenza dell'obsolescenza, del costo di riparazione o della impossibilità di reperire i pezzi di ricambio;
- non sono più garantiti i requisiti di sicurezza elettrica ed è impossibile procedere alla normalizzazione dell'apparecchiatura.

La comunicazione di FUORI USO viene trasmessa:

- al consegnatario del bene;
- alla Direzione Sanitaria di Presidio;
- al Responsabile del Servizio Provveditorato..

Le apparecchiature poste in FUORI USO sono sottoposte all'iter procedurale per l'alienazione, come per tutti i beni dell'Azienda, dal Settore Patrimoniale.