

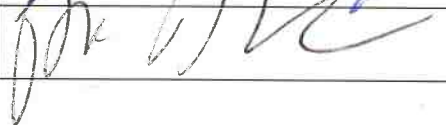

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 1 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

Gruppo di redazione: Antonella Cipriani, Patrizia Sorghi, Gianluca Verdolini, Tiziana Rubeca, Riccardo Regis, Silvio D'Ulivo, Mario De Pascale, Simona Benedetti, Eva Carnesciali, Paola Mantellini, Beniamino Brancato, Massimo Confortini, Maria Grazia Muraca, Daniela Ambrogetti, Beatrice Mallardi, Karin Louise Andersson, Simonetta Bisanzi, Alessandra Chiarugi, Paolo Nardini.

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Riccardo Regis	Referente Rapporti con ESTAR	24/11/2016	
VERIFICA	Guido Castiglione	Referente per la Qualità e l'Accreditamento	24/11/2016	
APPROVAZIONE	Riccardo Poli	Direttore Sanitario	29/05/2017	

INDICE


1	SCOPO	pag. 3
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	pag. 3
3	TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	pag. 3
4	ACCETTAZIONE E COLLAUDO APPARECCHIATURE BIOMEDICHE	pag. 5
5	MODALITA' DI ATTIVAZIONE ASSISTENZA TECNICA	pag. 9
6	MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE	pag. 10
7	MODALITÀ DI RICHIESTA ED ESECUZIONE DELLE VERIFICHE DI ACCETTAZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE	pag. 13
8	GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE "NON TROVATE"	pag. 16
9	GESTIONE DELLE PROPOSTE DI "FUORI USO" E DI DISMISSIONE	pag. 17
10	GESTIONE DEI GUASTI ACCIDENTALI	pag. 19
11	GESTIONE APPARECCHIATURE "NON UTILIZZATE"	pag. 20
12	SUPPORTO ALLE ATTIVITA' DI TRASLOCO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE	pag. 21
13	RIFERIMENTI	pag. 23
14	ALLEGATI	pag. 24

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 2 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

DISTRIBUZIONE

La presente procedura viene distribuita ai Responsabili delle seguenti Strutture, Centri di Responsabilità o Uffici che, a loro volta, provvedono a distribuirla e, ove occorra, ad illustrarla al personale interessato appartenente alla propria struttura

		Si/No
Direzione Generale		SI
Direzione Sanitaria		SI
Direzione Amministrativa		SI
Coordinamento Assistenziale e della Prevenzione		SI
Coordinamento Tecnico Sanitario		SI
Coordinamento Statistico		
S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti		
Ufficio Comunicazione, Attività editoriali e Pianificazione eventi scientifici		
S.S. Centro di Riabilitazione Oncologica (Ce.Ri.On)		SI
STRUTTURE COMPLESSE	STRUTTURE SEMPLICI COLLEGATE	
Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica	Laboratorio Regionale HPV e Biologia Molecolare	SI
	Citologia Extra Screening e Sistema Qualità in Citologia	
Senologia Clinica		SI
Screening e Prevenzione Secondaria	Senologia di Screening	SI
	CRR Prevenzione Oncologica	
Epidemiologia Clinica	Infrastruttura e Coordinamento Registri	
	Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening (O.N.S.)	
Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita	Epidemiologia dell'Ambiente e del Lavoro	
Biostatistica Applicata all'Oncologia		
Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca		
Ufficio Relazioni con il Pubblico		

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 3 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

PREMESSA

La presente edizione della procedura AP006 sostituisce ed integra la precedente edizione 1 della procedura AP006 “Segnalazione Malfunzionamento dei Dispositivi Medici/ Apparecchi Elettromedicali” del Manuale della Qualità ISPO e recepisce la PG01, la PG02 e le relative IO da 01 a 07 redatte dalla S.C. Tecnologie Sanitarie per ISPO di ESTAR (ex ESTAV Centro 2011).

1. SCOPO

- contestualizzare il tema in oggetto nella realtà ISPO
- rendere più esplicite le modalità e le responsabilità relative alla gestione¹ delle apparecchiature biomediche;
- garantire l'affidabilità e la sicurezza delle apparecchiature,
- garantire il rispetto della normativa vigente.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutte le apparecchiature biomediche² acquisite a qualsiasi titolo da ISPO (acquisti, comodati, «service», donazioni, leasing, noleggio ecc.), salvo particolari accordi.

La presente procedura non si applica:

- alle apparecchiature in prova/visione presso ISPO le cui modalità di accettazione sono disciplinate direttamente dalle Direzioni (art. 119 l.r 40/2005 e s.m.i);
- alle apparecchiature in prova durante procedimenti di acquisizione (ex D.lgs 163/2006 e s.m.i).

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

Accettazione – insieme di attività quali misurazioni, esami, prove, verifiche, anche mediante strumentazione di supporto, di una o più caratteristiche di un'apparecchiatura o sistema, atte ad accertare la completa funzionalità e la sicurezza nell'uso.


Apparecchiature biomediche – si intende in maniera generica l'insieme delle apparecchiature elettromedicali, ossia di uno specifico sottogruppo dei dispositivi medici e le apparecchiature per la diagnosi in vitro.

Apparecchio critico – si intendono quelle specifiche apparecchiature che per la particolare rilevanza strategica, per l'unicità della dotazione tecnologica o per specifiche necessità organizzative-funzionali della struttura presso cui sono in uso, sono da ritenersi particolarmente rilevanti e fondamentali per garantire la continuità assistenziale.

Apparecchio elettromedicale (apparecchio EM) – apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente e che è dotato di non più di una connessione a una particolare

¹ Per “gestione” si intendono le attività di accettazione, collaudo, manutenzione e verifica delle apparecchiature biomediche, ivi comprese le modalità di attivazione dell'assistenza tecnica, la gestione delle apparecchiature “non trovate”, la gestione delle proposte di “fuori uso” e di dismissione, la gestione dei guasti accidentali, la gestione delle apparecchiature “non utilizzate”, la modalità di richiesta e di esecuzione delle verifiche di accettazione delle apparecchiature biomediche e il supporto alle attività di trasloco delle apparecchiature biomediche.

² Per “apparecchiature biomediche” si intendono, in maniera generica, l'insieme delle apparecchiature elettromedicali, ossia di uno specifico sottogruppo dei dispositivi medici e le apparecchiature per diagnosi in vitro.

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 4 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

alimentazione di rete; previsto dal suo fabbricante per essere impiegato nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente; oppure per compensare, lenire una malattia, lesioni o menomazioni.

Apparecchio vitale – apparecchio al cui funzionamento è affidata la vita del paziente. Alcuni esempi: defibrillatori, ventilatori polmonari, apparecchi per anestesia, pace maker esterni, etc..

ATPE – Settore Attività tecnico/patrimoniali ed economiche della S.C. Amministrazione, gestione risorse, attività tecniche e supporto alla ricerca.

Collaudo – insieme di attività tecniche e amministrative previste dalla regola dell'arte applicabile e volte ad effettuare l'esame, le verifiche e le prove necessarie ad accertare l'efficienza e la rispondenza della fornitura ai requisiti previsti dall'ordine/contratto e dalle eventuali varianti o integrazioni approvate (compresa l'attestazione dell'avvenuta formazione del personale sul funzionamento del bene), la verifica tecnico-contabile dei prezzi e delle condizioni contrattuali applicate, l'esame ed il parere sulle eventuali riserve presentate dal fornitore.

Controlli funzionali – tutte le attività e le prove strumentali volte a verificare e garantire il mantenimento delle prestazioni dei dispositivi medici così come indicati dal Fabbricante.

Dispositivo medico – qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi (D.Lgs 46/97 e s.m.i.).


Libro macchina – insieme della documentazione che deve essere disponibile nel luogo di utilizzo dell'apparecchiatura, composta da tutti gli identificativi dell'apparecchio e dalla raccolta delle registrazioni di ogni intervento eseguito sull'apparecchiatura (tipo di intervento, data, eventuale conferma dello stato di sicurezza, nome dell'esecutore, etc.).

Manutenzione – combinazione di tutte le azioni tecniche e amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta (CEI 62-122:2002-07).

Manutenzione preventiva – manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico (CEI 62-122:2002-07).

Manutenzione preventiva di primo livello – controlli preventivi che devono essere effettuati dall'utilizzatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso (CEI 62-122:2002-07).

Manutenzione preventiva di secondo livello – manutenzione preventiva effettuata da personale tecnico qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal fabbricante (CEI 62-122:2002-07).

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 5 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

Manutenzione correttiva – manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta (CEI 62-122:2002-07).

Referente ICT – Referente Tecnologia dell'Informazione e della Comunicazione.

Responsabile consegnatario del bene – soggetti individuati in relazione alla struttura organizzativa e secondo criteri determinati in uno specifico regolamento aziendale, che sono personalmente responsabili dei beni loro affidati nonché di qualsiasi danno che possa derivare da loro azioni od omissioni (ex art.117 L.R. 40/2005 e s.m.i.).

Sistema elettromedicale – combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un apparecchio EM e interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla (CEI EN 60601-1:2007-05).


Verifica di sicurezza – Atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri (CEI 62-122:2002-07).

La Regione Toscana ha definito con un'apposita Delibera (DGRT 1027 del 16/11/2009) una serie di funzioni specifiche che le Tecnologie Sanitarie sono chiamate a svolgere; fra queste vengono anche richieste una serie di attività volte a garantire la completa e sicura funzionalità delle apparecchiature biomediche. Una volta definito il piano di affidamento dei servizi di manutenzione, organizza e pone in atto gli strumenti atti al monitoraggio e alla verifica delle attività manutentive. Di fatto viene svolto un controllo operativo sull'esecuzione di:

- Manutenzione preventiva di secondo livello
- Manutenzione correttiva
- Verifiche di sicurezza
- Controlli funzionali
- Collaudi di accettazione su apparecchiature di nuova acquisizione.

4. ACCETTAZIONE E COLLAUDO APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Figura che svolge l'attività Descrizione delle Attività	ATPE	Fornitore (o tecnico incaricato)	Responsabile consegnatario del bene o suo delegato	S.C. Tecnologie Sanitarie ESTAR
1. Ordine di fornitura	R	C	I	C
2. Richiesta collaudo	I		R	C
3. Reperimento documentazione necessaria per effettuare il collaudo			C	R

 ISP ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 6 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

4. Programmazioni collaudo (tempi e modalità)	I	C	C	R
5. Esecuzione del collaudo	I	R	C	C
6. Rilascio verbale di collaudo	I	R	C	C
7. In caso di “contraddittorio” (ovvero per apparecchiature complesse, o costo > € 12.500)	I	R*	C	R*
8. Rilascio verbale di collaudo dopo “contraddittorio”	I	R	C	R
9. Formazione del personale all'utilizzo del bene acquisito	I	R	C	
10. Archiviazione dati di collaudo ed aggiornamento sistema informativo	C			R
11. Conservazione copia del verbale di collaudo per finalità amm.ve, inventariali e contabili	R		C	
12. Predisposizione di copia del libro macchina in prossimità dell'apparecchiatura			R	

R = Responsabile **C** = Coinvolto **I** = Informato

* collaudo eseguito congiuntamente dal tecnico della S.C. tecnologie Sanitarie e dal tecnico incaricato dal Fornitore

4.1 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Le modalità operative sono strutturate in diverse fasi principali:


- ❖ attività preliminari al collaudo;
- ❖ programmazione del collaudo;
- ❖ esecuzione ed esiti del collaudo;
- ❖ archiviazione dei dati di collaudo e aggiornamento del sistema informativo.

4.2 ATTIVITÀ PRELIMINARI AL COLLAUDO

L'ingresso, a qualsiasi titolo, di un bene all'interno dell'Istituto, è di prassi autorizzato da un ordine di fornitura che viene emesso dal Settore Attività tecnico/patrimoniali ed economiche. Tale ufficio invia una copia dell'ordine direttamente al fornitore, una alla struttura a cui il bene è destinato, una alla S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR.

Al fine di semplificare e velocizzare le attività, è opportuno che l'ordine riporti almeno le seguenti informazioni minime:

- il nome ed i riferimenti telefonici del Responsabile consegnatario del bene o di un suo delegato;

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 7 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

- modalità di consegna presso la struttura;
- l'oggetto della fornitura indicando, se possibile, tutti i componenti;
- i riferimenti all'atto di aggiudicazione (determina dirigenziale ESTAR, procedimento aziendale, ecc...) o comunque alla documentazione che individua il Fornitore, l'oggetto della fornitura ed i relativi costi;
- il costo del bene/servizio fornito.

Il Responsabile consegnatario del bene, o suo delegato, una volta ricevuta copia dell'ordine di fornitura, provvede a prendere contatto con la S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR, secondo le modalità indicate nel paragrafo "Modalità di attivazione assistenza tecnica" segnalando quindi l'esigenza di effettuare un collaudo. Nel caso particolare in cui si accerti che l'oggetto della fornitura/servizio rientra tra quelli di cui all'art.300, comma 2, del D.P.R. 207 del 5/10/2010, ovvero che si tratta di *... "prestazioni particolarmente complesse sotto il profilo tecnologico, ovvero che richiedono l'apporto di una pluralità di competenze, ovvero caratterizzate dall'utilizzo di componenti o di processi produttivi innovativi o dalla necessità di elevate prestazioni per quanto riguarda la loro funzionalità."* la stazione appaltante attribuisce l'incarico della verifica di conformità ad una Commissione in possesso della specifica competenza.

In particolare nel caso in cui sia oggetto del contratto sia la fornitura di apparecchiature che l'esecuzione di lavori, la stazione appaltante istituisce un'apposita Commissione di collaudo composta da più professionalità competenti almeno in materia di ingegneria clinica, opere edili e impiantistiche. In tal caso la procedura di collaudo verrà di volta in volta definita dalla Commissione che stabilirà anche tempi e modi.


4.3 PROGRAMMAZIONE DEL COLLAUDO

La S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR, nell'ambito delle proprie competenze e responsabilità, concorda con il Responsabile consegnatario del bene, o suo delegato e la Ditta fornitrice, i tempi e le modalità per l'esecuzione delle verifiche di accettazione. Inoltre predispone tutte le attività necessarie, al fine di reperire tutta la documentazione necessaria per le operazioni di collaudo. Infatti, oltre alla documentazione che il Responsabile consegnatario del bene ha il compito di reperire e conservare (come descritto nel paragrafo 7 della presente procedura) è necessario disporre anche della copia dell'atto di affidamento completo dei documenti allegati all'offerta risultata determinante per l'aggiudicazione, copia della documentazione tecnica comprovante il possesso della marcatura CE ovvero attestazione della conformità alle norme di prodotto ed eventuale dichiarazione di conformità alla normativa tecnica applicabile, **copia del manuale d'uso**.

Nel caso di forniture di apparecchiature complesse, quali ad esempio apparecchiature radiologiche, laser, centrali di monitoraggio, ecc... può essere necessario richiedere il coinvolgimento di altri soggetti aziendali (Esperto Qualificato, Responsabile Servizio Prevenzione Protezione, referente ICT ecc..) perché effettuino i controlli e le valutazioni di competenza. I pareri di tutte le competenze coinvolte assumono carattere vincolante ai fini dell'accettazione dell'apparecchiatura. In particolare per le apparecchiature che emettono radiazioni ionizzanti e non (ad esempio mammografi, TC, risonanze magnetiche, ortopantomografi, teleradiografi etc..) è necessario ed imprescindibile acquisire il parere della Fisica Sanitaria che effettuerà le prove ed i controlli secondo le proprie procedure e protocolli ed in accordo con la normativa vigente.

4.4 ESECUZIONE ED ESITI DEL COLLAUDO

Gli elementi fondamentali della fase operativa dell'esecuzione del collaudo sono:

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 8 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

- verifica di conformità tra quanto consegnato e quanto ordinato (marca, modello, versione o release, numero di pezzi...);
- esecuzione delle verifiche di accettazione secondo la regola dell'arte applicabile, comprensive delle verifiche strumentali atte a garantire la sicurezza elettrica;
- verifica della documentazione tecnica fornita (documentazione inerente la marcatura CE di prodotto, certificazione di conformità alla norma tecnica, manuali d'uso, documentazione annessa, etc..).

I protocolli operativi per l'esecuzione delle verifiche strumentali e funzionali sono conformi alla regola dell'arte applicabile e periodicamente revisionati.

4.5 CRITERI DI ACCETTAZIONE O PARAMETRI DI CONTROLLO

Come da disposizioni indicate nel D.G.R.T 1027 del 16/11/2009 viene adottato come standard di riferimento:

PARAMETRO DI CONTROLLO (indicatori)	Fonte Informativa	STANDARD
Intervallo di tempo massimo tra la consegna da parte del fornitore ed il collaudo (da rispettare almeno nell'80% dei casi)	Paragrafo 4 della presente procedura	30 gg


Il Responsabile consegnatario del bene, o suo delegato, verifica inoltre che tutti gli utilizzatori abbiano ricevuto un'adeguata formazione sia relativamente al funzionamento sia all'uso sicuro dell'oggetto del collaudo, e provvede a mettere a disposizione in prossimità dell'apparecchiatura copia del manuale d'uso.
Le modalità di gestione degli esiti del collaudo si trova nel paragrafo successivo.

Si evidenzia che il rilascio del verbale di collaudo da parte della S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR non implica di per sé l'autorizzazione alla messa in esercizio dell'apparecchiatura che può invece sottendere ad una serie di competenze più ampie (quali ad esempio disposizioni della Direzione Aziendale, indicazioni dell'esperto qualificato, del Servizio Prevenzione e Protezione, del Responsabile di Struttura).

4.6 ARCHIVIAZIONE DATI DI COLLAUDO E AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA INFORMATIVO

In caso di collaudo con esito *positivo* (anche a seguito della risoluzione di eventuali non conformità) la S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR procede con l'istruzione e l'archiviazione della pratica.

Per ISPO, al momento non è possibile consentire l'accesso all'archivio informatico e pertanto viene rilasciata un'ulteriore copia del verbale a ATPE per le opportune finalità amministrative, contabili ed inventariali.

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 9 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

5. MODALITÀ DI ATTIVAZIONE ASSISTENZA TECNICA

Figura che svolge l'attività Descrizione delle Attività	S.C. Tecnologie sanitarie ESTAR	Responsabile consegnatario del bene o delegato	Ditta incaricata da ESTAR	ATPE
Inoltro della richiesta su portale ingegneria clinica di ESTAR http://5.98.139.50/geweb_ispo/ o chiamata diretta al Call Center 840 000 533	C	R	C	I

R = Responsabile C = Coinvolto I = Informato

5.1 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Le modalità, descritte in questo paragrafo, devono essere applicate per la richiesta di intervento della S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR sia ai fini manutentivi, che di collaudo, o messa in esercizio, che di trasferimento, etc., per tutte le apparecchiature di competenza.

Tutte le richieste di intervento di assistenza tecnica **in regime ordinario** dovranno essere effettuate esclusivamente mediante:

- **Richiesta inoltrata su portale ingegneria clinica** http://5.98.139.50/geweb_ispo/
- **Chiamata al Call Center – Numero Unico 840 000 533**

Nella richiesta dovranno essere riportate almeno le seguenti *informazioni minime*:


- l'ordine di acquisto;
- la documentazione tecnica fornita in fase di aggiudicazione/affidamento oppure, nel caso di acquisizioni nell'ambito di procedure d'acquisto svolte da ESTAR, indicare il riferimento al provvedimento di aggiudicazione;
- il nominativo ed i relativi riferimenti telefonici del Responsabile consegnatario o delegato del bene.

Allo stesso modo l'impegnativa per qualsiasi altro tipo di intervento tecnico *verrà accettata solamente se* saranno fornite almeno le seguenti *informazioni minime*:

1. numero d'inventario dell'apparecchiatura [etichetta grigia EBM per ISPO; ubicazione dell'apparecchiatura (stanza e struttura)];
2. descrizione dettagliata del guasto o del tipo di intervento richiesto;
3. centro di costo;
4. recapiti del richiedente.

Come da precise disposizioni aziendali si ricorda che il Personale **non deve** contattare autonomamente le Ditte manutentrici, ma rivolgersi esclusivamente alla S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR.

La S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR non sosterrà i costi di eventuali riparazioni/tarature/aggiornamenti software/installazione di accessori che non abbiano seguito

 ISP ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 10 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

l'iter procedurale sopra esposto e declina ogni eventuale responsabilità sulla sicurezza delle apparecchiature che abbiano seguito procedure manutentive, di verifica o di messa in funzione diverse da quelle autorizzate.

N.B.


In caso di eventi che possono rendere le apparecchiature elettromedicali non utilizzabili o non sicure per l'utenza (guasto UPS, allagamenti, etc...) con conseguente sospensione dell'attività programmata, dovrà essere prontamente informata la Direzione Sanitaria ed il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione.

6. MANUTENZIONE E VERIFICHE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

6.1 ATTIVITA' PROGRAMMATA

Figura che svolge l'attività Descrizione delle Attività	S.C. Tecnologie sanitarie ESTAR	Responsabile consegnatario del bene o delegato	Ditta incaricata da ESTAR	ATPE
1. Controllo dell'effettuazione delle attività di verifica programmata per i beni in dotazione		R		
2. Inoltro della richiesta su portale ingegneria clinica di ESTAR http://5.98.139.50/geweb_ispo/ o chiamata diretta al Call Center 840 000 533	C	R		I
3. Apertura di chiamata di intervento		R	C	
4. Intervento	I	C	R	I
5. Stesura del rapporto		C	R	
6. Invio rapporto ad ESTAR	C		R	
7. Invio copia originale del rapporto di lavoro a ATPE		R		C
8. Archiviazione rapporto di lavoro				R

Per tutta l'attività programmata, che comprende le attività di manutenzione preventiva di primo e di secondo livello, le verifiche di sicurezza e i controlli funzionali, sono predisposti dalla S.C. Tecnologie

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 11 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

Sanitarie di ESTAR dei piani di intervento. Le periodicità degli interventi di manutenzione preventiva di secondo grado sono riportate nell'allegato 14.6. I protocolli di manutenzione preventiva, validati e periodicamente revisionati, sono archiviati presso la sede della S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR.

Anche per le verifiche di sicurezza viene predisposto un piano di intervento che, nella definizione delle periodicità, tiene conto sia della tipologia delle apparecchiature (in particolare delle apparecchiature vitali), sia della tipologia dei locali in cui la strumentazione è utilizzata.

Sono stati individuati dei particolari reparti che, per la peculiarità dell'attività svolta o per la specifica dotazione tecnologica, sono da ritenersi maggiormente critici e pertanto tutte le apparecchiature ivi ubicate vengono sottoposte a verifiche con periodicità annuale. I reparti in questione, per ISPO, sono i seguenti:

- Sale operatorie
- Endoscopia

La periodicità annuale delle verifiche di sicurezza viene osservata, indipendentemente dal reparto di assegnazione, per le seguenti tipologie di apparecchiature:

- Defibrillatori
- Elettrobisturi
- Radiobisturi
- Apparecchi per anestesia
- Ventilatori polmonari per uso ospedaliero

Per tutte le altre tipologie di apparecchiature e per quanto in dotazione a tutti gli altri reparti la periodicità dei controlli di sicurezza è biennale.


Anche per i controlli funzionali è predisposto un piano di intervento per alcune specifiche tipologie di apparecchiature secondo le periodicità riportate in Allegato 14.7.

6.1 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Il Responsabile consegnatario del bene o suo delegato verifica che vengano svolte le attività programmate secondo i piani di intervento definiti.

Per ogni intervento sia di manutenzione correttiva, anche non risolutivo, sia di attività programmata è necessario che la Ditta aggiudicataria la manutenzione predisponga un rapporto di lavoro contenente almeno le seguenti informazioni:

- N° progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro
- Data, ora, inizio e fine lavoro
- Numero inventario apparecchiatura (etichetta grigia EBM per ISPO)
- N° di serie e/o matricola
- Modello e tipologia dell'apparecchio interessato dall'intervento
- Presidio e servizio di allocazione
- Tipologia, descrizione ed esito del guasto (specificando anche lo stato iniziale della macchina ed eventuale motivazione della necessità di un intervento presso il Centro di Assistenza della Ditta aggiudicataria la manutenzione)

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 12 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

- Materiali impiegati per la riparazione/intervento (con indicato il relativo codice riportato nel listino fornitore)
- Nome, cognome e firma, leggibili, del tecnico che ha effettuato l'intervento
- Nome, cognome e firma, leggibili, del responsabile consegnatario del bene o di un suo delegato che firma il rapporto.

Tutti i rapporti di lavoro devono essere redatti in triplice copia di cui:

- una deve essere rilasciata immediatamente al Responsabile consegnatario del bene o delegato
- una deve essere inviata, entro cinque giorni, alla S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR per le registrazioni di competenza.


Fatto salvo per sporadici e giustificati casi, tutti i rapporti di lavoro devono presentare la firma del Tecnico che ha eseguito l'intervento e del responsabile consegnatario del bene o suo delegato; non saranno considerati validi, anche ai fini della fatturazione, i rapporti di lavoro che non riportino la validazione del Consegnatario o di un suo delegato.

Le modalità di attivazione dell'assistenza tecnica con le relative attribuzioni di responsabilità sono descritte nel paragrafo successivo.

6.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA

Con il termine "*manutenzione correttiva*" si intendono tutte quelle attività tecniche eseguite a seguito della rilevazione di un'avaria e volte a ripristinare un'apparecchiatura o sistema nello stato in cui essa possa eseguire le funzioni richieste.

Figura che svolge l'attività	<i>Responsabile consegnatario del bene o suo delegato</i>	<i>S.C. Tecnologie Sanitarie ESTAR</i>	<i>Ditta incaricata da ESTAR</i>	<i>ATPE</i>
Descrizione delle Attività				
1. Inoltro della richiesta su portale ingegneria clinica di ESTAR http://5.98.139.50/geweb_ispo/ o chiamata diretta al Call Center 840 000 533	R	C		
2. Apertura di chiamata di intervento		R	I	
3. Intervento	I	C	R	I
4. Stesura del rapporto		C	R	
5. Invio rapporto ad ESTAR			R	

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 13 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

6. Invio rapporto a ATPE		R		
7. Archiviazione rapporto di lavoro		C		R

R = Responsabile

C = Coinvolto

I = Informato


6.2.1 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Qualora un operatore sanitario rilevi un guasto o anomalia nel normale utilizzo di un'apparecchiatura, il Responsabile consegnatario del bene o suo delegato deve aprire un'impegnativa d'intervento come sopra descritto.

7. MODALITÀ DI RICHIESTA ED ESECUZIONE DELLE VERIFICHE DI ACCETTAZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Figura che svolge l'attività Descrizione delle Attività	<i>S.C. Tecnologie sanitarie ESTAR</i>	<i>Responsabile consegnatario del bene o delegato</i>	<i>Direzione Sanitaria o suo delegato</i>	<i>ATPE</i>
1. Emissione dell'ordine di acquisto ed invio copia al fornitore e al Responsabile destinatario del bene e alle Tecnologie Sanitarie	C	C	I	R
2. Richiesta di collaudo tramite chiamata al Call Center	C	R		I
3. Conservazione della documentazione del bene consegnata dalla ditta fornitrice		R		
4. Invio copia del documento di trasporto del bene al Settore Attività tecnico/patrimoniali ed economici		R		C
5. Conservazione della copia di fornitura del bene e del documento di trasporto		C		R
6. Verifica di conformità tra quanto ordinato e consegnato	R	I		C
7. Esecuzione delle verifiche di accettazione (sicurezza elettrica)	R	I		I
8. Verifica della documentazione fornita	R	C		C
9. Rilascio del verbale di collaudo	R	C		C

R = Responsabile **C** = Coinvolto **I** = Informato

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 14 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

7.1 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Tutte le attività di seguito descritte devono essere eseguite prima della messa in servizio di tutte le apparecchiature; tale prassi, sotto descritta, si applica a tutte le attività di collaudo tecnico di tutte le apparecchiature di competenza della S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR acquisite a qualsiasi titolo (acquisto, service, noleggio, ecc.), salvo diversi specifici accordi.

Si evidenzia che tale istruzione non si applica:

- alle apparecchiature in prova/visione presso ISPO, le cui modalità di accettazione sono disciplinate direttamente dalle Direzioni (così come da art. 119 L.R. 40/2005 e s.m.i.);
- alle apparecchiature in prova durante procedimenti di acquisizione (ex D.Lgs 163/2006 e s.m.i.), la cui regolamentazione è demandata al Responsabile del Procedimento.

L'ufficio competente di ISPO, nello specifico il Settore Attività tecnico/patrimoniali ed economici emette l'ordine per la fornitura delle apparecchiature e ne invia una copia al Fornitore, una alla Struttura destinataria del bene, una alla S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR. Una volta recapitate le apparecchiature, il Responsabile consegnatario del bene o suo delegato, procede a richiedere le opportune verifiche prendendo contatto con la S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR secondo le modalità indicate nel paragrafo 4.3 della presente procedura.

Il consegnatario del bene ha inoltre il compito di reperire e conservare almeno la seguente documentazione:

- copia dell'ordine di fornitura/acquisto;
- copia del documento di trasporto;
- tutta la documentazione eventualmente consegnata dalla Ditta Fornitrice;

deve inoltre garantire che l'apparecchiatura non sia messa in funzione prima del completamento delle procedure di collaudo.

A seguito della richiesta da parte della Struttura, la S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR procede con l'esecuzione del protocollo di accettazione che è costituito da tre macrofasi principali:

FASE 1: verifica di conformità tra quanto consegnato e quanto ordinato (marca, modello, versione o release, numero di pezzi);


FASE 2: esecuzione delle verifiche di accettazione secondo la regola dell'arte applicabile, comprensive delle verifiche strumentali atte a garantire la sicurezza elettrica;

FASE 3: verifica della documentazione tecnica fornita (documentazione inerente la marcatura CE di prodotto, certificazione di conformità alla norma tecnica, manuali d'uso, documentazione annessa, etc...).

Per apparecchiature o sistemi di particolare complessità, o nel caso in cui l'importo unitario sia superiore ad € 12.500 (iva inclusa) è necessario che le attività di collaudo siano effettuate in "contraddittorio" con il Fornitore, ovvero tutte le verifiche ed i riscontri documentali devono essere svolte congiuntamente dal tecnico della S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR e dal tecnico incaricato dal Fornitore.

Nel caso sopra esposto, quindi, il Fornitore rilascerà sia il proprio verbale di collaudo, sia il verbale a firme congiunte con il Responsabile consegnatario del bene o delegato e con il tecnico incaricato dalla S.C. suddetta.

Nel caso in cui non sia necessario procedere ad un "contraddittorio" il tecnico incaricato dalla Ditta fornitrice può procedere ad effettuare le eventuali verifiche e misurazioni in autonomia, rilasciando quindi

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 15 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

un verbale controfirmato dal Responsabile consegnatario del bene o delegato, in cui si certifica la corretta installazione e garantisce, anche a fronte di prove strumentali eseguite in loco, il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature. In ogni caso un tecnico della S.C. suddetta provvederà successivamente ad eseguire le verifiche ed i controlli definiti da protocollo e rilascerà a sua volta un rapporto di lavoro. Tutte le procedure di collaudo, per quanto attiene le competenze e le responsabilità della S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR sono da ritenersi concluse solo a fronte dell'intervento di un tecnico incaricato dalla struttura.

Si evidenzia che, sia nel caso in cui il collaudo sia eseguito in “contraddittorio”, sia nel caso in cui sia eseguito autonomamente dal Fornitore e dalla S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR il Responsabile consegnatario del bene o suo delegato è tenuto a sovrintendere, per quanto di competenza, alle attività ed a controfirmare i relativi rapporti di lavoro.


Una volta espletato il protocollo di accettazione come sopra descritto si distinguono i seguenti casi:

- a) **gli esiti del protocollo di verifica sono positivi:** il tecnico incaricato dalla S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR compila il verbale che viene controfirmato dal Responsabile consegnatario del bene o da un suo delegato, in caso di contraddittorio anche dal Fornitore. Una copia del verbale viene immediatamente rilasciata al Responsabile suddetto. In tal caso, per quanto attiene le specifiche competenze e responsabilità della S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR, l'apparecchiatura può essere messa in esercizio. Rimane inteso che per strumentazioni particolari quali ad esempio apparecchiature radiologiche, laser, centrali di monitoraggio ecc... può rendersi necessario richiedere il coinvolgimento di altri soggetti Aziendali o in convenzione (Esperto Qualificato, Responsabile del Servizio Prevenzione Protezione, referente ICT, ecc..) perché effettuino i controlli e le valutazioni di competenza. I pareri di tutte le professionalità coinvolte assumono carattere vincolante ai fini dell'accettazione dell'apparecchiatura e della conseguente autorizzazione all'uso.
- b) **gli esiti del protocollo di verifica sono negativi:** in tal caso viene compilato un rapporto di lavoro dove vengono indicate le condizioni che non consentono di procedere positivamente alla verifica. Tale rapporto viene controfirmato dal Responsabile consegnatario del bene o suo delegato e in caso di contraddittorio dal Fornitore. Una copia del rapporto di lavoro viene rilasciata immediatamente al Responsabile suddetto e una viene inviata/rilasciata al Fornitore che può quindi procedere all'eventuale risoluzione delle non conformità: **in tal caso l'apparecchiatura non può essere messa in uso.**

Qualora il Fornitore ritenga di aver risolto le non conformità, tecniche o amministrative, che non hanno consentito l'accettazione dell'apparecchiatura, provvede a darne comunicazione al responsabile consegnatario del bene o suo delegato che richiede nuovamente il collaudo ripercorrendo l'iter sopra descritto.

Nel caso in cui, invece, non sia possibile procedere in alcun modo all'accettazione della fornitura (non conformità non risolvibili) la S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR provvederà a darne comunicazione–a ATPE, che provvederà agli adempimenti necessari.

In caso di collaudo con esito positivo (anche a seguito della risoluzione di eventuali non conformità), acquisito il parere di tutti i soggetti coinvolti, la S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR provvede alla registrazione dei dati e alla trasmissione degli esiti alle strutture competenti per le relative responsabilità.

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 16 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

8. GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE “NON TROVATE”


Figura che svolge l'attività	<i>S.C. Tecnologie sanitarie ESTAR</i>	<i>Responsabile consegnatario del bene o delegato</i>	<i>Direzione Sanitaria o suo delegato</i>	<i>ATPE</i>
Descrizione delle Attività				
1. Identificazione apparecchiatura non trovata	R			
2. Stesura rapporto di lavoro	R	C		
3. Ricerca bene non trovato		R		
4. Comunicazione ritrovamento bene	C	R		
5. Notifica bene non trovato	R	C	I	
6. Denuncia bene non trovato			C	R
7. Notifica periodica dei beni non reperibili	R	I	I	C
8. Aggiornamento fascicolo bene	R	I		

R = Responsabile **C** = Coinvolto **I** = Informato

8.1 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Qualora l'incaricato della S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR, durante l'esecuzione delle attività programmate, identifichi un'apparecchiatura "non trovata" ovvero:

- l'apparecchiatura non è rintracciabile presso l'ubicazione indicata in inventario e il personale sanitario presente non è in grado di indicare la nuova ubicazione;
Il personale sanitario non è in grado di rendere accessibili gli ambienti in cui l'apparecchiatura dovrebbe trovarsi;
- Il Responsabile consegnatario del bene o suo delegato si preoccupa quindi di rintracciare, quanto prima possibile, l'apparecchiatura in oggetto e, se del caso, fornisce comunicazione di ritrovamento alla S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR (utilizzando le modalità ed i riferimenti riportati nel paragrafo precedente "attivazione assistenza tecnica") che provvederà quindi ad eseguire le attività programmate.

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 17 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

Qualora non vi siano riscontri dal Responsabile consegnatario del bene, la S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR procederà notificando periodicamente i riferimenti dei beni non reperibili al Settore Attività tecnico/patrimoniali ed economici che provvederà ad indicare eventuali nuove ubicazioni, dismissioni, smarrimenti, furti, ecc.... Sulla base di tali indicazioni la S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR provvederà ad aggiornare il fascicolo del bene.

La S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR provvederà “per circa un anno”, durante l'esecuzione di attività programmate, a ricercare le apparecchiature evidenziate come "non trovate".

Si evidenzia che, nel caso le informazioni relative all'ubicazione delle apparecchiature non trovate siano fornite dopo un mese dalla redazione del rapporto di lavoro, considerando che evidentemente in tale periodo non si è potuto procedere alla regolare manutenzione, è necessario che il Responsabile consegnatario del bene o suo delegato dia immediata comunicazione di ritrovamento alla S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR (utilizzando le modalità ed i riferimenti riportati nel paragrafo precedente "attivazione assistenza tecnica") e vieti l'utilizzo dell'apparecchiatura fino a quando non sia dato corso alle attività di verifica e manutenzione.


9. GESTIONE DELLE PROPOSTE DI “FUORI USO” E DI DISMISSIONE

Figura che svolge l'attività	<i>S.C. Tecnologie sanitarie ESTAR</i>	<i>Responsabile consegnatario del bene o delegato</i>	<i>Direzione Sanitaria o suo delegato</i>	<i>ATPE</i>
Descrizione delle Attività				
1. Redazione rapporto di lavoro	R			
2. Redazione proposta di dismissione	C	R	R	
3. Accettazione o meno di proposta di dismissione			R	
4. Dismissione del bene	C	R	C	C
5. Affissione etichettatura	R	C		
6. Smaltimento		C		R

R = Responsabile **C** = Coinvolto **I** = Informato

9.1 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Nel caso in cui a seguito di una richiesta di intervento per manutenzione correttiva, la S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR ritenga che non sia economicamente vantaggioso per l'Istituto procedere alla riparazione di un'apparecchiatura, provvede a redigere opportuno rapporto di lavoro e raccoglie tutta la

 ISP ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 18 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

documentazione necessaria per effettuare le opportune valutazioni; in seguito, qualora lo ritenga opportuno, provvede a redigere il documento di proposta di dismissione.

La proposta di fuori uso può inoltre essere avanzata dal Responsabile della Struttura di assegnazione del bene qualora l'attrezzatura sia obsoleta dal punto di vista clinico o della dose erogata o, ancora, per guasti troppo frequenti che impediscono il normale svolgimento dell'attività medica, comunque sottoposta a verifica della S.C. Tecnologie Sanitarie.

Tale proposta viene quindi posta all'attenzione della Direzione Sanitaria, la quale può quindi decidere di accettare la proposta e procedere quindi con l'iter di dismissione, oppure ritenere necessario proseguire con la riparazione del guasto.

Si evidenzia che l'opportunità di proporre la dismissione è di stretta competenza della S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR e pertanto nessuna Ditta manutentrice può ad alcun titolo procedere in autonomia.

9.1.1 Impossibilità a procedere alla riparazione per irreperibilità della ricambistica

Tale proposta di dismissione è vincolata da elementi tecnici imprescindibili e pertanto non può essere vincolata ad alcuna autorizzazione; la Direzione Sanitaria procede comunque a una "presa d'atto".

Tale iter viene attivato quando un Fabbricante dichiara di non poter più garantire la reperibilità della ricambistica per una specifica tipologia di apparecchiature; pertanto la S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR procede a dare comunicazione di "prossimo Fuori Uso" alla Direzione Sanitaria che ne prende atto. In caso quindi di guasto sulle succitate apparecchiature la Direzione Sanitaria procede automaticamente alla dismissione.


Allo stesso modo qualora, a seguito di un guasto, venga rilevata l'impossibilità a reperire i pezzi in sostituzione, viene inviata dichiarazione di "Fuori Uso" alla Direzione Sanitaria che procede quindi con il medesimo iter.

9.1.2 Obsolescenza tecnologica e/o non rispondenza alle nuove normative di settore

Nel caso in cui la S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR ravvisi che un'apparecchiatura, pur essendo funzionante e sicura, presenti alcune criticità relative ad esempio alla obsolescenza tecnologica o alla non rispondenza ad aggiornamenti normativi, presenta alla Direzione Sanitaria una relazione tecnica descrittiva delle problematiche rilevate. La Direzione Sanitaria, anche in considerazione del fatto che tali apparecchiature risultino comunque sicure sia per il paziente che per l'operatore e che la normativa, espressione della regola dell'arte, non ha applicazione retroattiva, può decidere di procedere o meno con l'iter di dismissione.

Si evidenzia che la dismissione di un bene può avere corso anche per necessità specifiche del reparto utilizzatore (quali ad esempio valutazione dell'obsolescenza funzionale, sopraggiunte necessità organizzative, ecc.). In tal caso è necessario siano applicate le specifiche procedure aziendali che prescindono dalle competenze della S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR che rimane comunque disponibile a fornire l'opportuna consulenza tecnica.

In ciascuno dei suddetti casi, qualora sia necessario procedere alla dismissione del bene, è compito del Responsabile consegnatario del bene o suo delegato trasmettere l'opportuna documentazione a ATPE per procedere all'alienazione materiale ed amministrativa del bene. Mentre la procedura di alienazione è in corso

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 19 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

di espletamento, al fine di rendere immediatamente riconoscibile l'apparecchiatura, anche ai fini della sicurezza, viene apposta un'apposita etichetta identificativa di colore rosso (Fig. 1).

Fig.1: Etichetta per fuori uso



Si evidenzia che in nessun caso la S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR può procedere allo stoccaggio, smaltimento e/o trasporto delle apparecchiature dismesse.

10. GESTIONE DEI GUASTI ACCIDENTALI

Figura che svolge l'attività Descrizione delle Attività	S.C. Tecnologie sanitarie ESTAR	Responsabile consegnatario del bene o delegato	Direzione Sanitaria	Settore Attività tecnico/patrimoni ali ed economici
1. Inoltro della richiesta su portale ingegneria clinica di ESTAR http://5.98.139.50/geweb_ispo/ o chiamata diretta al Call Center 840 000 533		R		
2. Compilazione del modulo di guasto accidentale		R		
3. Redazione rapporto di lavoro	R		C	
4. Invio della documentazione in originale	R			C

R = Responsabile C = Coinvolto I = Informato


10.1 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Per l'attivazione della richiesta d'intervento tecnico deve essere seguito l'abituale iter descritto nel paragrafo 5 "Modalità di attivazione assistenza tecnica".

Nel momento in cui viene aperta la richiesta d'intervento tecnico oltre alle abituali informazioni minime:

- n° inventario apparecchiatura (etichetta grigia);
- ubicazione dell'apparecchiatura (stanza e servizio);
- descrizione dettagliata delle parti danneggiate o funzionalità inefficienti;

occorre indicare in maniera esaustiva la causa accidentale che ha provocato il guasto dello strumento compilando lo specifico modulo allegato alla presente; nel caso in cui non sia nota la dinamica degli eventi,

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 20 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

nel modulo verrà indicato semplicemente che il responsabile consegnatario del bene ha dichiarato di aver trovato l'apparecchio danneggiato.

11. GESTIONE APPARECCHIATURE NON UTILIZZATE

Figura che svolge l'attività	<i>S.C. Tecnologie sanitarie Estar</i>	<i>Responsabile consegnatario del bene o suo delegato</i>	<i>Direzione Sanitaria o suo delegato</i>	Settore Attività tecnico/patrimoniali ed economici
Descrizione delle Attività				
1. Inoltro della richiesta su portale ingegneria clinica di ESTAR http://5.98.139.50/geweb_ispo/ o chiamata diretta al Call Center 840 000 533	C	R		I
2. Redazione rapporto del lavoro e affissione etichetta di “non utilizzo” del bene	R	C	I	I
3. Apposizione apposita etichetta identificativa		R		I

R = Responsabile **C** = Coinvolto **I** = Informato

11.1 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Qualora per qualsiasi specifica esigenza (organizzativa, funzionale, ecc.) il Responsabile consegnatario del bene o suo delegato individui l'opportunità di non utilizzare l'apparecchiatura per un tempo considerevole, ma non ritenga che vi siano gli estremi per procedere alla dismissione, può darne comunicazione alla S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR. Le modalità operative relative alla richiesta di intervento sono riportate nel paragrafo 5 della presente procedura.

Allo stesso modo tali comunicazioni possono essere date direttamente al personale tecnico che espleta le normali attività programmate.

La S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR provvederà quindi a redigere un opportuno rapporto di lavoro, che dovrà essere controfirmato dal Responsabile consegnatario del bene o suo delegato, ed apporrà all'apparecchiatura l'apposita etichetta identificativa di colore giallo (Fig. 2).




 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 21 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

Figura2: Etichetta


Da quel momento la S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR sospenderà qualsiasi attività manutentiva e di controllo sull'apparecchiatura, che pertanto dovrà essere allontanata dalla struttura, o comunque resa non accessibile al personale.

Nel caso in cui sia necessario ripristinare all'uso un'apparecchiatura identificata come "non utilizzata" è sufficiente darne comunicazione alla S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR che provvederà ad eseguire le opportune verifiche.

Tutto il personale è tenuto a non utilizzare di propria iniziativa ed in alcun modo apparecchiature non verificate o mantenute.

12. SUPPORTO ALLE ATTIVITÀ DI TRASLOCO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Figura che svolge l'attività	S.C. Tecnologie Sanitarie ESTAR	Responsabile consegnatario del bene o delegato	Direzione Sanitaria o suo delegato	Ditta incaricata	ATPE
Descrizione delle Attività					
1. Inoltro della richiesta su portale ingegneria clinica di ESTAR http://5.98.139.50/geweb_ispo/ o chiamata diretta al Call Center 840 000 533					R
2. Pianificazione delle attività	R	C		C	C
3. Preventivo di spesa	R				
4. Autorizzazione alla spesa	I	I	R		C
5. Comunicazione indicazioni per imballaggio	R	C			C
5. Imballaggio elettromedicali critici		C		R	
6. Imballaggio altri elettromedicali	C	R			C
6. Facchinaggio				R	
7. Trasporto		C	I	R	C

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 22 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

R = Responsabile **C** = Coinvolto **I** = Informato

12.1 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Per procedere al trasloco delle apparecchiature biomediche è necessario il coinvolgimento della S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR.

Il responsabile consegnatario dei beni o suo delegato deve quindi prendere contatto con la S.C. Tecnologie Sanitarie Di ESTAR secondo le modalità riportate nel paragrafo 5 della presente procedura, indicando, come da modulo allegato almeno le seguenti informazioni:

- n° inventario apparecchiatura (etichetta grigia EBM);
- tipologia dell'apparecchiatura (ecotomografo....etc);
- ubicazione attuale (stanza, ambulatorio, presidio);
- nominativo dell'attuale Responsabile consegnatario del bene;
- centro di costo attuale;
- ubicazione di destinazione (stanza, ambulatorio, presidio);
- centro di costo della struttura di destinazione;
- nominativo del Responsabile consegnatario del bene della struttura di destinazione;
- nominativo e recapiti del referente per l'attività di trasloco, opportunamente individuato nell'ambito aziendale.

Una volta ricevute tali indicazioni la S.C. Tecnologie Sanitarie si attiva al fine di valutare la fattibilità di quanto richiesto, provvedendo a pianificare l'attività e coordinandosi con le altre figure aziendali coinvolte al fine di concordare tempi e modalità.

Nel caso in cui l'attività non possa ritenersi ricompresa nell'ambito di quanto già contrattualizzato in ESTAR, si renderà necessario predisporre una procedura comparativa al fine di stimare i costi; la previsione di spesa sarà quindi sottoposta all'approvazione del Settore Attività tecnico/patrimoniali ed economici in accordo con la Direzione Aziendale.


Per quanto riguarda i tempi di attuazione si evidenzia che questi possono essere variabili in funzione della tipologia dell'apparecchiatura, delle necessarie predisposizioni ed adeguamenti (impiantistici, strutturali ecc...), dei vincoli organizzativi posti in essere.

Rimane comunque inteso che i *tempi minimi* per predisporre un trasloco sono da stimarsi in *15 giorni lavorativi* dal ricevimento delle complete indicazioni così come sopra riportate.

Come detto precedentemente la S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR provvede a predisporre le attività di trasferimento e a coordinarsi con le relative strutture aziendali; nello specifico si occupa di:

- smontare le apparecchiature e predisporle per l'imballaggio;
- fornire indicazioni operative per l'imballaggio ed il trasporto;
- installare le apparecchiature presso la nuova ubicazione;
- eseguire le dovute verifiche di sicurezza secondo la regola dell'arte.

In nessun caso la S.C. Tecnologie Sanitarie di ESTAR può provvedere alle attività di imballaggio, facchinaggio, trasporto; nel caso specifico in cui, per tali attività, si renda necessario avvalersi di maestranze specializzate, provvederà a fornire il dovuto supporto tecnico al referente per l'attività di trasloco. Si evidenzia inoltre che, nel caso in cui per predisporre le apparecchiature di trasporto, sia necessario l'utilizzo

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 23 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1


di materiale da imballaggio (ad es. scatoloni, pluriball, etc..) questo deve essere reperito dal referente per l'attività di trasloco.

13. RIFERIMENTI

- Legge Regionale 40/2005
- Decreto Legislativo 163/2006
- Delibera di Giunta Regionale Toscana 1027/2009
- Decreto del Presidente della Repubblica 207/2010
- Delibera ISPO 88 del 15/05/2014
- Procedura AP009 del MQ ISPO (ESTAV-Centro PG01) "Accettazione e collaudo delle apparecchiature biomediche"
- Procedura AP008 del MQ ISPO (ESTAV-Centro PG02) "Manutenzione e verifiche delle apparecchiature biomediche" e (ESTAV-Centro IO-01) "Modalità di attivazione assistenza tecnica"
- Procedura AP014 del MQ ISPO (ESTAV-Centro IO-02) "Gestione delle apparecchiature non trovate"
- Procedura AP010 del MQ ISPO (ESTAV-Centro IO-03) "Gestione delle proposte di «Fuori Uso» e di dismissione"
- Procedura AP012 del MQ ISPO (ESTAV-Centro IO-04) "Gestione dei guasti accidentali"
- Procedura AP013 del MQ ISPO (ESTAV-Centro IO-05) "Gestione apparecchiature «non utilizzate»"
- Procedura AP011 del MQ ISPO (ESTAV-Centro IO-06) "Modalità di richiesta ed esecuzione delle verifiche di accettazione delle apparecchiature biomediche"
- Procedura AP016 del MQ ISPO (ESTAV-Centro IO-07) "Supporto alle attività di trasloco delle apparecchiature biomediche".

14. ALLEGATI

- 14.1 Modulo per la richiesta di intervento per apparecchio biomedicale
- 14.2 Verbale di collaudo per apparecchiature elettromedicali e tecnico scientifiche
- 14.3 Modulo richiesta trasferimento apparecchiature biomediche
- 14.4 Modulo comunicazione di ritrovamento di un apparecchio
- 14.5 Periodicità di Manutenzione Preventiva
- 14.6 Controlli Funzionali e Periodicità"
- 14.7. Apparecchiature vitali e critiche

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 25 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

Allegato 14.2 Verbale di collaudo per apparecchiature elettromedicali e tecnico scientifiche

VERBALE DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI E TECNICO SCIENTIFICHE

PREMESSO

Che con ordine del Settore Acquisti e Logistica n° _____ del _____ e Provvedimento n° _____
del _____ l'ISPO ha affidato alla ditta _____ la fornitura delle/e attrezzatura/e:

N° inventario SIC	Classe/Tipo	Produttore	Modello	Matricola

da assegnarsi al Centro di Costo: _____ presso la Struttura: (N° stanza): _____

(**)

- ☐ che le attrezzature in argomento sono regolarmente funzionanti e regolarmente installate dal personale della ditta fornitrice;
- ☐ che le attrezzature in argomento sono funzionanti e regolarmente installate secondo quanto prescritto dal manuale utente;
- ☐ che le stesse sono corrispondenti alle normative tecniche vigenti come rilevato dalla documentazione prodotta;
- ☐ che le stesse hanno correttamente superato le prove e misure strumentali di accettazione previste dalla Guida CEI 62-122 oppure dalle prove stabilite nei protocolli interni del SIC;
- ☐ che le stesse sono corredate di tutti i manuali d'uso in lingua italiana e delle specifiche tecniche prescritte dalle normative vigenti;
- ☐ che il personale utilizzatore è in grado di utilizzare l'apparecchiatura/e sopra descritta secondo le istruzioni del costruttore.

Per quanto sopra si collaudo la suddetta fornitura nelle condizioni in cui si trova in data odierna.

Letto, confermato e sottoscritto per quanto di rispettiva competenza.


Il Consegnatario del bene: _____

Il Responsabile della ditta: _____

Il Servizio Ingegneria Clinica: _____

Note: _____

(**) Barrare le caselle di interesse

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 26 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

Allegato 14.3 Modulo richiesta trasferimento apparecchiature biomediche



Modulo richiesta trasferimento apparecchiature biomediche

Il sottoscritto _____ in qualità di Direttore Sanitario o suo delegato, chiede il trasferimento delle apparecchiature secondo quanto di seguito indicato:

n. inventario	Tipologia del bene	Stato Attuale			Destinazione		
		Ubicazione (stanza, reparto, presidio)	Responsabile del bene	Centro di costo	Ubicazione (stanza, reparto, presidio)	Responsabile del bene	Centro di costo

Per concordare le modalità di trasferimento fare riferimento al Sig. _____ afferente alla Struttura _____

Recapito telefonico _____

e-mail _____


Data _____

Timbro e firma

Sede legale:
ISPO Via Cosimo il Vecchio 2 • 50139 Firenze
Telefono centralino 055 3269771

www.ispo.toscana.it

Ente costituito con LR Toscana n. 3 del 04.02.2006
CODICE FISCALE 54156910482
P. IVA 05872050488

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 27 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

Allegato 14.4 Modulo comunicazione di Ritrovamento di un Apparecchio



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



COMUNICAZIONE DI RITROVAMENTO DI UN APPARECCHIO

Spett.le Estar
S.C. Tecnologie Sanitarie – Sez. Aziendale ASF e ISPO
Via delle Oblate, 1
Palazzina 64
50139 Firenze

Con la presente il sottoscritto _____ in qualità di consegnatario del Bene
identificato

- Tipo: _____
- Modello: _____
- Costruttore: _____
- N. inventario: _____

Comunica che tale apparecchiatura, risultata "non trovata" (rif. Rapporto di lavoro n. _____)
È da considerarsi dalla data di emissione posta presso:

- Presidio: _____
- S. C. _____
- Stanza n. _____
- Per ulteriori informazioni telefonare al: _____


Il Responsabile del Bene
(Timbro e firma)

Data: _____

ISPO legale
ISPO Via Cosimo Il Vecchio 2 • 50139 Firenze
Telefono centrale 055 326771


www.ispo.it/estarcn

Ente costituito con LR Toscana n. 3 del 04/02/2005
CODICE FISCALE 94150910402
P.IVA 05070600488


 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 28 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

Allegato 14.5 Periodicità di manutenzione preventiva


Tipo/Classe	periodicità manutenzione preventiva
ACCESS POINT	annuale
ACCESSORI PER PERSONAL COMPUTER	annuale
AGITATORE DA LABORATORIO	annuale
ALIMENTATORE	annuale
AMPLIFICATORE DI SEQUENZE NUCLEOTIDICHE	semestrale
ANALISI E DOCUMENTAZIONE DI GEL, SISTEMA PER	semestrale
ANALIZZATORE AUTOMATICO PER IMMUNOCHEMICA	semestrale
ANALIZZATORE DI SEQUENZE NUCLEOTIDICHE	semestrale
ANALIZZATORE FECI	annuale
ASPIRATORE MEDICO CHIRURGICO	annuale
ASPIRATORE PER BIOPSIA	annuale
AUTOCLAVE PER PICCOLI CARICHI	annuale
BAGNO TERMOSTATICO	annuale
BANCO DA LABORATORIO ASPIRATO	annuale
BILANCIA ANALITICA	annuale
BLOTTING, APPARECCHIO PER	annuale
CAMPIONATORE AUTOMATICO	annuale
CAPPA ASPIRANTE	semestrale
CAPPA STERILE	semestrale
CARRELLO ELETTRIFICATO	annuale
CARRELLO SERVITORE PER ENDOSCOPI	annuale
CENTRIFUGA	annuale
CENTRIFUGA REFRIGERATA	annuale
COLORATORE AUTOMATICO DI TESSUTI	annuale
COLPOSCOPIO	annuale
COMPRESSORE	semestrale
CONGELATORE DA LABORATORIO	semestrale
CONSOLLE DI COMANDO PER GRUPPO RADIOLOGICO	annuale
CONSOLLE DI COMANDO PER MAMMOGRAFO	semestrale
DEFIBRILLATORE	semestrale
DENSITOMETRO OSSEO	semestrale
DENSITOMETRO PER PELLICOLE RADIOGRAFICHE	semestrale
DERMATOSCOPIO	annuale
DIAFANOSCOPIO	semestrale
DISPENSATORE	annuale
DOSATORE	annuale
DOSIMETRO	annuale
ECOTOMOGRAFO	semestrale

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 29 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

ELABORATORE PER BIOIMMAGINI	annuale
ELABORATORE PER LABORATORIO DI ANALISI	annuale
ELETTROBISTURI	semestrale
ELETTROFORESI AUTOMATICA, APPARECCHIO PER	annuale
ELETTROFORESI CAPILLARE, APPARECCHIO PER	annuale
ELETTROFORESI, APPARECCHIO PER	annuale
END., SONTA X FIBROSCOPIO	semestrale
ESTRATTORE DI ACIDI NUCLEICI	semestrale
EVAPORATORE	annuale
FONTE LUMINOSA GENERICA	annuale
FONTE LUMINOSA PER ENDOSCOPIA	semestrale
FOTOCAMERA	annuale
FOTOGRAFICO PER BIOIMMAGINI, APPARECCHIO	annuale
FRIGORIFERO BIOLOGICO	semestrale
GENERATORE D'ALTA TENSIONE PER GRUPPO RADIOLOGICO	annuale
GRUPPO DI CONTINUITA' (UPS)	annuale
HUB	annuale
IBRIDAZIONE DI ACIDI NUCLEICI, APPARECCHIO PER	annuale
INCUBATORE	annuale
INTERFACCIA	annuale
LAMPADA ATTINICA PER CAMERA OSCURA	annuale
LAMPADA DA TAVOLO	annuale
LAMPADA DA VISITA	annuale
LAMPADA SCIALITICA	annuale
LASER SCANNER PER IMMAGINI	semestrale
LAVAGGIO E DISINFEZIONE, APPARECCHIO PER	annuale
LAVATRICE PER ENDOSCOPI	annuale
LETTINO ELETTRICO PER VISITE, ESAMI E TRATTAMENTI	annuale
LETTO PER DEGENZA ELETTRIFICATO	annuale
LETTORE CODICE A BARRE	annuale
LETTORE PER IMMUNOCIMICA	annuale
MACCHINA FOTOGRAFICA DIGITALE	annuale
MAMMOGRAFO	annuale
MASTERIZZATORE DVD	annuale
MICROSCOPIO OTTICO DA LABORATORIO	annuale
MINI COMPUTER	annuale
MISCELATORE DI LIQUIDI PER SVILUPPATRICE	annuale
MODEM PER TRASMISSIONE DATI	annuale
MODULO DI REGISTRAZIONE SU CD E DVD	annuale
MODULO PER LA COAGULAZIONE AD ARGON	annuale
MONITOR	annuale
MONITOR PER PERSONAL COMPUTER	annuale

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 30 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

MONITOR PER PERSONAL COMPUTER	annuale
MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI	annuale
MONTA VETRINI AUTOMATICO	annuale
PENSILE PER SALA OPERATORIA E TERAPIA INTENSIVA	annuale
PERSONAL COMPUTER	annuale
PH-METRO	annuale
PIASTRA RISCALDANTE	annuale
POLTRONA PER TERAPIA O PRELIEVI	annuale
POMPA ASPIRANTE/PREMENTE	annuale
PREPARATORE AUTOMATICO DI VETRINI	annuale
PRESSOTERAPIA, APPARECCHIO PER	annuale
PRODUZIONE ACQUA PURA, APPARECCHIO PER	mensile
PULSOSSIMETRO	annuale
RIPRODUTTORE VIDEO O DIGITALE DI BIOIMMAGINI	annuale
SCALDASACCHE A BAGNO TERMOSTATICO	annuale
SCANNER PER BIOLOGIA MOLECOLARE	semestrale
SCANNER PER PERSONAL COMPUTER	annuale
SCANNER PER PERSONAL COMPUTER	annuale
SCREENING CERVICALE, SISTEMA PER	semestrale
SISTEMA ELETTROMECCANICO PER TERAPIA FISICA	annuale
SISTEMA PER RADIOLOGIA DIGITALE	annuale
SISTEMA STEREOTASSICO IN MAMMOGRAFIA ECT O RADIOGRAFICA	annuale
SISTEMA STEREOTASSICO IN MAMMOGRAFIA RX	annuale
SISTEMA TELEVISIVO PER ENDOSCOPIA	semestrale
SOFTWARE CLINICO	annuale
SONDA ECOGRAFICA	semestrale
SPETTROFOTOMETRO	annuale
SPETTROFOTOMETRO A SCANSIONE AUTOMATICA	annuale
STAMPANTE CODICE A BARRE	annuale
STAMPANTE PER COMPUTER	annuale
STAMPANTE PER VETRINI E/O CASSETTE	annuale
STATIVO PER MICROSCOPIO OPERATORIO	annuale
STAZIONE DI LAVAGGIO PER INDAGINI CELLULARI E/O MOLECOLARI	semestrale
SVILUPPATRICE	annuale
TERMOCICLIZZATORE	annuale
TESTA LETTO, APPARECCHIO	annuale
TRANSILLUMINATORE	annuale
TRASFORMATORE D'ISOLAMENTO	annuale
UNITA' REFRIGERANTE	semestrale
VIDEOCOLONSCOPIO	semestrale
VIDEOGASTROSCOPIO	semestrale
WORKSTATION DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	semestrale


 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 31 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

Allegato 14.6

DOCTLC-04	Controlli Funzionali - Apparecchiature e periodicità	dicembre 2011
-----------	--	---------------

Nel seguente elenco vengono riportate le tipologie di apparecchiature su cui vengono eseguiti i controlli funzionali e le relative periodicità. Quanto riportato è da intendersi quale standard minimo previsto che potrà quindi subire variazioni in base ad eventuali aggiornamenti normativi, ad una specifica e mirata valutazione del rischio e alle indicazioni del Fabbricante

(Classe) CIVAD	Tipo/Classe	Periodicità
ANS	ANESTESIA, APPARECCHIO PER	Annuale
AUM	AUDIOMETRO	Annuale
PCE	CARDIOSTIMOLATORE ESTERNO	Annuale
CEN	CENTRIFUGA	Annuale
SFD	CONGELATORE	Annuale
CLA	CONGELATORE DA LABORATORIO	Annuale
CPU	CONTROPULSATORE AORTICO	Annuale
DEF	DEFIBRILLATORE	Annuale
ECT	ECOTOMOGRFO	Annuale
ECL	ECOTOMOGRFO PORTATILE	Annuale
ELB	ELETTROBISTURI	Annuale
ECG	ELETTROCARDIOGRFO	Annuale
FRE	FRIGOEMOTECA	Annuale
FBI	FRIGORIFERO BIOLOGICO	Annuale
IMM	IMPEDENZOMETRO	Annuale
INN	INCUBATRICE NEONATALE	Annuale
INT	INCUBATRICE NEONATALE DA TRASPORTO	Annuale
IAG	INIETTORE ANGIOGRAFICO	Annuale
LSC	LAMPADA SCIALITICA	Annuale
LCH	LASER CHIRURGICO	Annuale
LTE	LASER TERAPEUTICO	Annuale
LEP	MISURATORE AUTOMATICO NON INVASIVO DELLA PRESSIONE	Annuale
MON	MONITOR	Annuale
POG	POLIGRFO	Annuale
PSI	POMPA A SIRINGA	Annuale
PTN	POMPA DI INFUSIONE	Annuale
OOR	PULSOSSIMETRO	Biennale
RAI	RADIOBISTURI	Annuale
	SATELLITE PER SCIALITICA	Annuale
VPO	VENTILATORE POLMONARE PER USO OSPEDALIERO	Annuale

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale AP006
	Gestione delle apparecchiature Biomediche	Pag. 32 di 32
	S. C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Ed. 2 Rev. 1

Allegato 14.7

– APPARECCHIATURE VITALI e CRITICHE

- Emodialisi, apparecchio per
- Anestesia, apparecchio per
- Ventilatore polmonare
- Cardiostimolatore esterno
- Defibrillatore
- Incubatrice neonatale
- Incubatrice neonatale da trasporto
- Circolazione extracorporea
- Elettrobisturi
- Diagnostiche RX
- Monitor multiparametrico e centrale di monitoraggio
- Sistema di telemetria
- Poligrafo
- Contropulsatore
- Tavolo operatorio
- Microscopio operatorio
- Lampada scialitica
- Frigoemoteca