

| | | |
|--|--|---|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Raccomandazione Ministeriale n° 9) | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 1 di 19 |
|--|--|---|

| | NOME E COGNOME | FUNZIONE |
|----------------------------------|-----------------------|--|
| REDAZIONE GRUPPO DI LAVORO | Davide Angius | Dirigente S.C. Ingegneria Clinica |
| | Ester Mura | Funzionario S.C. Ingegneria Clinica |
| | Tiziana Dessì | Funzionario S.C. Ingegneria Clinica |
| | Maura Liggi | Funzionario S.C. Ingegneria Clinica |
| | Laura Monni | Funzionario S.C. Ingegneria Clinica |
| | Bruno Pinna | Funzionario S.C. Ingegneria Clinica |
| | Caterina Brundu | Dirigente Medico SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management |
| VERIFICA | Barbara Podda | Direttore S.C. Ingegneria Clinica |
| APPROVAZIONE | Antonella Anna Virdis | Direttore S.C. Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management |

| Indice Rev. | Data | Sintesi della modifica | Redazione |
|-------------|------------|--|-----------|
| 1 | 19/11/2021 | Prima stesura | Rev.01 |
| 2 | 04/03/2022 | Condivisione SC Ingegneria Clinica con SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management | Rev.02 |
| | | | |
| | | | |

| | | |
|---|---|---|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | <p align="center">PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</p> <p align="center">(Raccomandazione Ministeriale n° 9)</p> | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 2 di 19 |
|---|---|---|

INDICE

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUZIONE | 3 |
| 2. OGGETTO E SCOPO | 3 |
| 3. CAMPO DI APPLICAZIONE | 3 |
| 4. RIFERIMENTI..... | 4 |
| 5. ACRONIMI E DEFINIZIONI..... | 4 |
| 6. MODALITÀ OPERATIVE..... | 6 |
| 7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ..... | 18 |
| 8. MONITORAGGIO ARCHIVIAZIONE ED ACCESSIBILITÀ | 19 |
| 9. ALLEGATI | 19 |

| | | |
|--|--|---|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriately, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Raccomandazione Ministeriale n° 9) | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 3 di 19 |
|--|--|---|

1. INTRODUZIONE

L'impiego di un numero sempre maggiore di apparecchiature e di dispositivi per la diagnosi, la terapia e la riabilitazione e la loro sempre maggiore sofisticazione ha reso evidente la necessità di fare ricorso a competenze specifiche per impiegare correttamente le apparecchiature, garantire la sicurezza degli operatori sanitari e dei pazienti, la qualità del servizio fornito e ridurre i costi di acquisto e di gestione.

La SC Ingegneria Clinica ha ritenuto necessario, al fine di garantire in tutte le Strutture Sanitarie delle ASL l'adeguata gestione delle risorse tecnologiche, implementare una procedura con una chiara definizione di ruoli e responsabilità, che ha come obiettivo la riduzione degli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

2. OGGETTO E SCOPO

L'oggetto della presente procedura è la definizione delle azioni di monitoraggio continuo che garantiscono l'uso appropriato e sicuro delle apparecchiature biomedicali al fine della riduzione degli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento delle stesse.

Lo scopo è quello di condividere le azioni e le responsabilità contemplate nella presente procedura con le diverse figure coinvolte che vengono elencate a seguire: personale esterno afferente all'impresa che ha in carico il servizio di gestione integrata del parco apparecchiature medicali delle Strutture Sanitarie delle ASL (per brevità chiamata "GS") e tutto il personale sanitario preposto all'utilizzo delle apparecchiature biomedicali.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica in tutte le Unità Operative Sanitarie (per brevità chiamate UOS) delle ASL che utilizzano dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

| | | |
|--|--|---|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Raccomandazione Ministeriale n° 9) | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 4 di 19 |
|--|--|---|

4. RIFERIMENTI

1. Regolamento dispositivi medici UE 2017/745 MDR del 26 Maggio 2021
2. D. Lgs. 332/2000, attuazione della Direttiva Comunitaria 98/79/EEC per i Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro che il 26 Maggio 2022 verrà sostituito dal Regolamento UE 2017/746 IVDR
3. Raccomandazione Ministeriale n. 9 – Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
4. Norma CEI EN 62353 – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali
5. Norma CEI EN 60601-1, CEI 62-5
6. Norma CEI 64-8/710 in relazione alla realizzazione degli impianti elettrici per i locali ad uso medico
7. D. Lgs. 81/2008 - Testo unico sulla salute e sicurezza del lavoro
8. D. Lgs. 50/2016 – Codice dei contratti pubblici
9. Circolare del Ministero della Salute n. 49052 del 08.07.2021: Vigilanza sui dispositivi medici - Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli art. 87,88,89,90 del Regolamento UE 745/2017.

5. ACRONIMI E DEFINIZIONI

Al fine di una corretta interpretazione della presente procedura si esplicitano le seguenti definizioni ed acronimi comuni nel prosieguo del documento.

| | |
|------------------|--|
| UOS | Unità Operativa Sanitaria che utilizza dispositivi medici/apparecchi elettromedicali |
| GS | Impresa titolare dei servizi di gestione integrata delle apparecchiature elettromedicali |
| SCIC | Struttura Complessa di Ingegneria Clinica |
| SC QACGRM | Struttura Complessa Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management |
| RT | Referente Tecnico SCIC |
| ASL | Azienda Socio Sanitaria Locale |
| SPP | Servizio Prevenzione e Protezione |

| | | |
|--|--|---|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Raccomandazione Ministeriale n° 9) | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 5 di 19 |
|--|--|---|

| | |
|--|--|
| Apparecchiatura elettromedicale | Apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete, previsto dal suo fabbricante per essere impiegato: <ul style="list-style-type: none"> • nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente o • per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni. [CEI EN 60601-1] |
| Rischio clinico | Probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte” (Kohn, IOM 1999). |
| Manutenzione | Combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un'entità in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta [CEI 62-122 – UNI 9910] |
| Manutenzione correttiva | Manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire la funzione richiesta. [CEI 62-122] |
| 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. Può essere di primo livello (a carico degli utilizzatori) o di secondo livello (a carico di personale qualificato). [CEI 62-122 – UNI 9910] |
| Manutenzione straordinaria | Interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software). |
| Verifica di sicurezza elettrica | Controlli periodici del mantenimento dei requisiti di sicurezza e funzionalità delle apparecchiature, in base a parametri elettrici di controllo estrapolati dalle verifiche previste dalle norme CEI EN, con particolare riferimento alla norma CEI EN 62353 |
| Controllo funzionale | Confronto fra le grandezze rese dall'apparecchiatura in esame (parametri rilevati dall'apparecchiatura quali temperature, lunghezze, pesi, ecc.) e le misure fornite da strumentazione campione di riferimento. L'esito di tali confronti definisce, in relazione a standard definiti da norme, specifiche tecniche, linee guida o procedure ISO aziendali, lo stato di conformità metrologica di una apparecchiatura |

| | | |
|---|--|---|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Raccomandazione Ministeriale n° 9) | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 6 di 19 |
|---|--|---|

6. MODALITÀ OPERATIVE

Premessa

Le azioni da intraprendere, finalizzate alla gestione del rischio clinico dal punto di vista del governo delle apparecchiature elettromedicali, possono essere raggruppate come segue:

- *Gestione degli acquisti delle apparecchiature elettromedicali*: da intendersi come la valutazione e programmazione dell'acquisizione delle apparecchiature elettromedicali, il collaudo e la formazione e informazione del personale utilizzatore.
- *Gestione manutentiva delle apparecchiature elettromedicali*: da intendersi come la gestione di tutto il ciclo di vita dell'apparecchiatura a partire dal suo primo utilizzo in azienda. Comprende la manutenzione programmata, la manutenzione correttiva, la manutenzione straordinaria, la gestione degli avvisi di sicurezza, le eventuali azioni correttive derivanti da segnalazioni di incidenti e il fuori uso. Per l'esecuzione di tali attività le ASL della Sardegna si avvalgono del GS (gestione integrata delle apparecchiature elettromedicali con contratto di servizi).

Gestione degli acquisti delle apparecchiature elettromedicali:

Procedura di programmazione degli acquisti

Al fine di garantire adeguati standard di qualità e sicurezza delle apparecchiature in uso presso le ASL della Sardegna, la SCIC predispone specifiche procedure di programmazione degli acquisti che tengano conto dell'obsolescenza, del progresso delle norme tecniche, del miglioramento della sicurezza per operatori e pazienti, dell'eventuale disponibilità di tecnologie innovative per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.

A tale scopo la SCIC collabora alla predisposizione del piano annuale e pluriennale degli investimenti in tecnologie biomedicali, alla definizione dei requisiti tecnici, economici e amministrativi alla base delle acquisizioni e alla valutazione delle tecnologie.

Per questa attività la SCIC con cadenza biennale, sulla base delle richieste inoltrate dalle UOS e approvate dalla competente Direzione Sanitaria, definisce i bisogni di acquisto e la priorità di ciascun investimento analizzando l'opportunità di procedere a sostituzioni per obsolescenza, al miglioramento della sicurezza, all'incremento del dimensionamento tecnologico e all'introduzione di tecnologie nuove e/o innovative.

| | | |
|---|--|---|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Raccomandazione Ministeriale n° 9) | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 7 di 19 |
|---|--|---|

Gestione collaudo


Il collaudo di accettazione è l'insieme delle attività amministrative, economiche e tecniche volte a verificare che una data fornitura corrisponda alle norme di legge e ai requisiti contrattuali previsti in fase di acquisizione. Lo scopo del collaudo è quello di mettere in uso e a disposizione del personale utilizzatore (di seguito UOS) solo apparecchiature sicure e idonee all'uso previsto.

A tale scopo la SCIC procede, avvalendosi della collaborazione di GS, all'esecuzione dei collaudi di accettazione su tutte le apparecchiature che, a qualsiasi titolo, vengono messe in funzione per la prima volta presso le varie UOS delle ASL della Sardegna, siano esse destinate a strutture ospedaliere o a strutture territoriali, comprese quelle in uso presso il domicilio del paziente. Le prove di accettazione e collaudo vengono eseguite dal tecnico verificatore di GS con la supervisione del RT (referente tecnico) locale della SCIC (di seguito RT). In casi eccezionali, con particolare riferimento alle sedi in cui è carente/assente il personale tecnico RT e solo con riguardo a forniture ordinarie di bassa tecnologia, RT può delegare il GS per l'esecuzione del collaudo, previa verifica della documentazione amministrativa.

RT avvia un controllo documentale relativo alla verifica dei certificati di conformità e alla presenza dei manuali d'uso in lingua italiana e di tutto quanto dichiarato in offerta tecnica.

Alle prove di accettazione e collaudo devono essere presenti il Direttore/Responsabile dell'UOS e/o suo delegato, il personale incaricato dal Fornitore che, in sua assenza, dovrà fornire il nullaosta all'esecuzione del collaudo senza contraddittorio, il referente locale del Dipartimento Area Tecnica per installazioni permanenti e/o in caso di necessità di predisposizioni edili/impiantistiche, il referente locale del Dipartimento ICT nel caso in cui sia necessario interfacciare il bene alla rete LAN aziendale, il referente locale della S.C. Fisica Sanitaria nel caso di apparecchiature radiologiche o laser di classe ≥ 3 .

In sede di collaudo RT e GS effettuano sia verifiche di natura amministrativa/economica volte ad attestare la rispondenza di quanto ordinato con quanto consegnato, che l'apparecchiatura sia nuova di fabbrica e che non abbia subito danneggiamenti durante le operazioni di imballo, consegna e trasporto, sia verifiche di natura tecnica volte ad attestare la rispondenza del bene alle Direttive e Norme tecniche applicabili, la presenza della documentazione a corredo come ad esempio manuale d'uso obbligatoriamente in lingua italiana, copia della dichiarazione di conformità, calendario delle manutenzioni programmate durante il periodo di garanzia, dichiarazione di installazione a regola d'arte, etc..

| | | |
|---|---|---|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | <p align="center">PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</p> <p align="center">(Raccomandazione Ministeriale n° 9)</p> | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 8 di 19 |
|---|---|---|

Le attività di natura prettamente tecnica sono svolte da GS che procede all'inventariazione del bene tramite l'apposizione delle opportune etichette inventariali (biomedicale e, se del caso, patrimoniale), effettua le verifiche di sicurezza elettrica (VSE), compila la scheda inventariale del bene riportando tutte le informazioni utili ad identificare l'apparecchiatura con gli esiti delle prove strumentali eseguite e indicazione degli strumenti di misura utilizzati.

Uno degli elementi fondamentali del collaudo di accettazione è la formazione del personale all'utilizzo della tecnologia con particolare enfasi all'uso sicuro della stessa, nonché alle operazioni di manutenzione ordinaria in capo all'utilizzatore.

A tale fine RT pianifica, in accordo con il responsabile della UOS a cui è stato destinato il bene e il Fornitore, i tempi e i modi per lo svolgimento di uno specifico corso di formazione per gli utilizzatori. Durante l'attività di formazione devono essere fornite agli utilizzatori tutte le informazioni su:

- Corretto utilizzo delle apparecchiature;
- Misure da adottare per ridurre i potenziali rischi sia per i pazienti che per gli operatori;
- Manutenzione di primo livello a carico degli operatori sanitari.

Al termine del corso/corsi di formazione RT acquisisce il verbale di collaudo (Allegato 3) con i dati anagrafici del bene e i riferimenti del personale utilizzatore che è stato addestrato all'utilizzo dello stesso (Allegato 3 Parte C). La formazione all'uso è parte integrante del collaudo e in sua assenza il collaudo non potrà avere esito positivo e non potrà essere rilasciato all'UOS il bene all'utilizzo del bene.

RT si assicura inoltre che il Fornitore completi le attività di collaudo consegnando il calendario delle manutenzioni programmate, presente nel verbale di collaudo (Allegato 3 Parte B), previste durante il periodo di garanzia.

Nel caso di apparecchiatura ad uso domiciliare, in cui l'utilizzatore è il paziente, è previsto un iter conclusivo finale differente delle attività di collaudo, in accordo con il medico prescrittore delle apparecchiature secondo quanto indicato nel verbale di collaudo (allegato 3 Parte D).

RT predispone infine la pratica di collaudo, costituita oltre che dal verbale stesso, anche da tutta la documentazione ad esso connessa ovvero: documento di trasporto, manuali d'uso (e di servizio ove previsto), le certificazioni prodotte dal fornitore, il modulo relativo alla formazione e il calendario delle manutenzioni programmate durante il periodo di garanzia. L'esito favorevole delle operazioni di collaudo è conseguente al superamento di tutti gli aspetti precedentemente elencati e viene comprovato dall'apposizione delle firme sul verbale di collaudo che costituisce parte integrante del Libro macchina dell'apparecchiatura.

| | | |
|--|--|---|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Raccomandazione Ministeriale n° 9) | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 9 di 19 |
|--|--|---|

È necessario precisare che ogni volta che viene introdotta una nuova apparecchiatura (che può determinare dei nuovi rischi per il lavoratore ai sensi del D.Lgs.81 del 2008), il Responsabile della UOS deve contattare il SPP per gli eventuali adempimenti di competenza ai sensi del D.Lgs. 81/2008. La pratica di collaudo viene inviata da RT a GS.

GS inserisce sul software gestionale i dati inventariali del bene e tutta la documentazione annessa ivi compresa una foto digitale dello stesso.

GS procede all'inserimento della periodicità delle manutenzioni dichiarate dal Fornitore nell'Allegato B e supervisiona la corretta esecuzione di tali attività. Il software gestionale viene alimentato da GS e monitorato sia dal GS che dai tecnici RT afferenti alla SCIC.

Gestione manutentiva delle apparecchiature elettromedicali:

Gestione manutenzioni programmate

1) Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva ha lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano, in qualche modo, prevedibili e comunque di mantenere le apparecchiature in condizioni funzionali adeguate all'uso o di soddisfacente operatività.

La Manutenzione preventiva può essere di primo livello (a carico degli utilizzatori) o di secondo livello (a carico di personale qualificato).

La manutenzione preventiva di primo livello, a carico degli utilizzatori secondo le indicazioni esplicitate nel manuale d'uso, deve essere eseguita dal personale tecnico sanitario/sanitario delle UOS seguendo le periodicità indicate.

La manutenzione preventiva di secondo livello viene effettuata da GS per i beni in proprietà. La manutenzione preventiva per i beni in proprietà ancora coperti da garanzia e per i beni presenti in conto terzi (service, comodati, visioni) viene effettuata dal fornitore con la supervisione di GS.

A tal fine GS con la supervisione di SCIC elabora un Calendario degli interventi di manutenzione preventiva, dettagliato per ogni apparecchiatura e lo rende visibile sul sistema gestionale informatico in uso a RT e presso le UOS che utilizzano le tecnologie biomediche. Per ogni attività di manutenzione preventiva su ciascuna apparecchiatura GS emette un opportuno Rapporto di lavoro e lo archivia nel software gestionale e nel Libro macchina dell'apparecchiatura.

Il tecnico di GS firma ciascun Rapporto di lavoro e ciascuna check-list utilizzata durante l'intervento e si assicura che lo stesso venga firmato, per accettazione, da personale referente dell'UOS.

| | | |
|--|--|--|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriately, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Raccomandazione Ministeriale n° 9) | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 10 di 19 |
|--|--|--|

2) Verifiche di sicurezza elettrica

Le apparecchiature devono essere sottoposte alle verifiche di sicurezza previste con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia dell'apparecchiatura, del suo ambito di impiego e di quanto previsto dalle specifiche norme, linee guida e disposizioni legislative di riferimento (Apparecchiature in area critica, Apparecchiature critiche indipendentemente dalla loro ubicazione, altro): norme CEI e CENELEC armonizzate per la Direttiva 93/42/CEE, il D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni (D. Lgs 25 febbraio 1998, n. 95 e D. Lgs. 8 settembre 2000, n. 332), norme e guide emanate da UNI e CEI.

A tal fine GS con la supervisione di SCIC elabora un Calendario delle verifiche di sicurezza elettrica, dettagliato per ogni apparecchiatura.

Oltre alle scadenze previste dal Calendario di verifica periodica, le verifiche di sicurezza elettrica vengono eseguite da GS anche nei seguenti casi:

- Collaudo e presa in carico delle apparecchiature;
- Post manutenzione correttiva, dove applicabile;
- Trasferimento di apparecchiature;
- In occasione delle ispezioni periodiche effettuate/richieste da enti preposti alla vigilanza sulle condizioni di sicurezza (ISPESL, etc.).

Le singole verifiche di sicurezza elettrica su ciascuna apparecchiatura sono documentate dal tecnico di GS mediante l'emissione di opportuni Rapporti di lavoro ed archiviate nel sistema gestionale informatico e nel Libro macchina.

Ciascun Rapporto di lavoro e ciascuna check-list utilizzata, sono firmati dal tecnico di GS che ha effettuato l'intervento e, per accettazione, dai referenti/responsabili della UOS in cui è ubicata l'apparecchiatura.

In ogni Rapporto di lavoro vengono riportate informazioni quali ad esempio tester utilizzato per l'esecuzione della prova di sicurezza elettrica (marca, modello, numero della serie e data dell'ultima taratura); classe e tipo di funzione testata attraverso le prove di sicurezza elettrica; valori numerici delle prove di sicurezza elettrica; le copie dei riscontri stampati dal tester di sicurezza elettrica, eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento e dovranno essere poste in evidenza le eventuali non conformità etc.

| | | |
|---|--|--|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Raccomandazione Ministeriale n° 9) | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 11 di 19 |
|---|--|--|

In caso di livello di pericolosità ad elevato rischio e/o non immediatamente risolvibile con un intervento di manutenzione correttiva, GS appone sull'apparecchiatura apposita etichetta che riporti la data di esecuzione della verifica ed una chiara indicazione della non utilizzabilità della stessa (es. "Non Usare – Apparecchiatura pericolosa") e, ove ritenuto necessario, ne inibisce il funzionamento avvisando formalmente il responsabile della UOS di riferimento e RT. Notizia di tale provvedimento deve essere archiviata nel software gestionale e nel libro macchina dell'apparecchiatura.

3) Controlli funzionali e di qualità sullo stato delle apparecchiature

L'esecuzione delle attività di controllo di qualità delle prestazioni tecniche e funzionali sulle apparecchiature segue protocolli e procedure tecniche in accordo con quanto stabilito, quando disponibili, dalle normative CEI ed UNI e in particolar modo da quanto dichiarato dal Fabbrikante nella documentazione tecnica.

A tal fine GS con la supervisione di SCIC elabora un Calendario dei controlli funzionali, dettagliato per ogni apparecchiatura.

I singoli controlli funzionali e di qualità su ciascuna apparecchiatura sono documentati da GS mediante l'emissione di opportuni Rapporti di lavoro firmati dal tecnico di GS che ha effettuato l'intervento e, per accettazione, dai referenti/responsabili della UOS in cui è ubicata l'apparecchiatura. Ogni Rapporto di lavoro è archiviato nel sistema gestionale informatico e nel Libro macchina.

In caso di livello di pericolosità ad elevato rischio e/o non immediatamente risolvibile con un intervento di manutenzione correttiva, GS appone sull'apparecchiatura apposita etichetta che riporti la data di esecuzione della verifica ed una chiara indicazione della non utilizzabilità della stessa (es. "Non Usare – Apparecchiatura pericolosa") e ne inibisce il funzionamento avvisando formalmente il responsabile della UOS di riferimento e RT. Notizia di tale provvedimento deve essere archiviata nel software gestionale e nel libro macchina dell'apparecchiatura.

Gestione manutenzioni correttive

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure finalizzate ad accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di una apparecchiatura, individuarne la/e causa/e ed adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento e ad eseguire una verifica finale, ove necessario, della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura.

| | | |
|--|---|--|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | <p align="center"> PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO </p> <p align="center"> (Raccomandazione Ministeriale n° 9) </p> | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 12 di 19 |
|--|---|--|

La riparazione e la sostituzione viene eseguita da GS secondo quanto specificato nel Regolamento dispositivi medici UE 2017/745 MDR del 26 Maggio 2021.

La prima fase della manutenzione correttiva è costituita dalla ricezione e caratterizzazione delle chiamate. Questo avviene tramite un Call Center informatizzato del GS per la ricezione e la registrazione delle chiamate dalle UOS, a garanzia della raccolta centralizzata, completa, organizzata e in tempo reale di tutte le richieste di intervento.

Nell'Allegato 1 vengono riportati i recapiti dei GS delle varie ASL della Sardegna.

In accordo con la SCIC, all'interno di ogni UOS il Direttore/Responsabile individua il personale autorizzato all'apertura delle chiamate di manutenzione correttiva al GS.

Le informazioni minime necessarie per l'apertura della chiamata sono:

- UOS che richiede l'intervento;
- Numero di inventario biomedicale del bene;
- Motivazione della richiesta e/o guasto riscontrato;
- Nominativo del richiedente e suo riferimento telefonico.

Il GS effettua un primo intervento da remoto in caso di necessità di reperire ulteriori informazioni.

A questo punto il GS provvede a:

- Verificare la correttezza e la completezza dei dati riportati nella richiesta nonché la presenza di eventuali richieste già attive a carico dello stesso apparecchio;
- Verificare la posizione gestionale dell'apparecchiatura interessata alla riparazione: proprietà, comodato d'uso, service, noleggio, presenza di eventuale garanzia o di contratto di manutenzione diretto con ditte terze;
- Attivare il Capo Tecnico del concessionario o la Ditta pertinente per quell'apparecchio;
- Attivare, tramite il Capo Tecnico, uno dei tecnici residenti in laboratorio per effettuare il primo intervento, tenendo conto anche di eventuali segnalazioni del reparto circa la disponibilità della macchina (per es. per guasto non bloccante).

Il GS, in base all'urgenza e a eventuali fasce orarie di disponibilità dell'UOS, concorda l'intervento presso i locali dove è ubicata l'apparecchiatura oggetto della richiesta, identificandola e verificando, anche con la raccolta di informazioni da parte degli operatori sanitari, la congruità del motivo della richiesta e la complessità dell'intervento di riparazione eventualmente necessario.

| | | |
|--|--|--|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Raccomandazione Ministeriale n° 9) | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 13 di 19 |
|--|--|--|

In funzione del tipo di avaria riscontrata e/o di altre valutazioni, lo stesso provvede alla immediata riparazione; diversamente attiva le procedure per l'esecuzione di un successivo intervento risolutivo.

I casi in cui il primo intervento non è risolutivo possono essere schematizzati come segue:

- Attesa materiali: necessità di specifico materiale o parte di ricambio, non disponibile in Laboratorio;
- Trasferimento in Laboratorio: il GS rileva la necessità di intervenire con mezzi tecnici disponibili presso i Laboratori interni;
- Richiesta esterna: necessitano interventi specialistici da richiedere tramite la Direzione Tecnica del GS.

Il GS sulla base del rapporto di lavoro relativo al primo intervento provvede, se del caso, ad attivare le eventuali ulteriori attività:

- Approvvigionamento del materiale necessario;
- Contattare il fornitore di beni/servizi necessari per l'esecuzione di intervento esterno;
- Evidenziare le situazioni anomale;
- Selezionare, sollecitare, controllare gli interventi non conclusi o non ancora effettuati dalle ditte esterne.

Ogni attività tecnica o amministrativa eseguita da GS fino alla risoluzione del guasto e relativa chiusura della correttiva deve essere archiviata sul software gestionale con opportuni rapporti di lavoro.

Qualora la risoluzione dell'intervento si prospetti particolarmente lunga, il GS provvede ad informare la SCIS e l'UOS circa i tempi di ripristino previsti e, laddove previsto, sostituisce temporaneamente l'apparecchiatura con una sostitutiva (muletto).

Una volta risolto definitivamente l'intervento, GS riconsegna l'apparecchiatura all'UOS.

Alla fine di ogni intervento di manutenzione correttiva, quando necessario, GS effettua un controllo di sicurezza elettrica e di funzionalità, conformemente a quanto prescritto dalle norme CEI generali e CEI particolari applicabili.

Tutti i pezzi di ricambio, i materiali di consumo e i materiali soggetti ad usura necessari a garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature impiegati durante gli interventi manutentivi e/o di sicurezza elettrica devono essere originali o equivalenti come di seguito indicato.

| | | |
|---|--|--|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Raccomandazione Ministeriale n° 9) | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 14 di 19 |
|---|--|--|

Saranno ammessi pezzi di ricambio, materiali di consumo e materiali soggetti a usura equivalenti agli originali nei seguenti casi:

- Parti munite di marcatura CE e commercializzate esplicitamente per l'impiego sulle tipologie di apparecchiatura oggetto di manutenzione con indicazione dei modelli con esse compatibili;
- Minuteria e componentistica;
- Per cause di forza maggiore quali fallimento del produttore dell'apparecchiatura e/o della specifica parte di ricambio originale, oppure apparecchiature per cui il produttore non garantisca più la disponibilità dei ricambi perché fuori produzione.

Nei casi in cui GS dovesse utilizzare pezzi di ricambio non originali, così come previsto dall'art. 23 del Regolamento dispositivi medici UE 2017/745 MDR del 26 Maggio 2021, deve produrre a RT opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali.

Particolari situazioni operative, quali non rintracciabilità dei ricambi o non riparabilità dell'apparecchiatura saranno documentate dal GS che provvederà a valutare congiuntamente alla SCIC le azioni da intraprendere o la stessa dismissione del bene.

In presenza di avarie ripetute su specifiche classi di apparecchiature o singole UOS, sarà compito del GS, in accordo con il RT della SCIC, proporre interventi preventivi, formativi o di revisione necessari a ridurre l'incidenza del guasto.

Per ogni intervento GS redige un dettagliato rapporto di lavoro, controfirmato dal personale dell'UOS abilitato e i relativi dati vengono inseriti nel software gestionale.

Gestione segnalazioni incidenti gravi al Ministero e segnalazione incidenti non gravi al fornitore

La *Commissione Tecnica sul Rischio Clinico* del Ministero della Salute, istituita nel marzo 2003, ha individuato nelle apparecchiature biomedicali uno degli elementi rilevanti di rischio clinico per i pazienti all'interno delle strutture sanitarie.

La Circolare del Ministero della Salute n. 49052 del 08/07/2021 contiene indicazioni operative su modalità e tempistiche delle segnalazioni riguardo agli incidenti ed agli incidenti gravi correlati all'uso delle apparecchiature biomedicali, e definisce «incidente» *qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure*

| | | |
|---|--|--|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Raccomandazione Ministeriale n° 9) | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 15 di 19 |
|---|--|--|

qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato.

Definisce inoltre «incidente grave»: *qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:*

- a. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;*
- b. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;*
- c. una grave minaccia per la salute pubblica.*

Indicazioni per operatori sanitari

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente diverso da quello grave, che veda coinvolto un dispositivo medico, devono dare comunicazione al fabbricante o al mandatario o al distributore, anche per il tramite del fornitore del dispositivo e possono darne comunicazione anche al Ministero della Salute.

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un **incidente grave, anche solo sospetto**, che veda coinvolto un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute secondo le modalità previste dal Decreto Ministeriale 15 novembre 2005 e s.m.i. e al fabbricante o al suo mandatario o distributore, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

Nell'Allegato 2 si riportano le modalità di segnalazione di incidenti gravi al Ministero della Salute e le modalità di segnalazione di incidenti gravi e non gravi al Fabbricante.

Gestione manutenzioni straordinarie

Per manutenzione straordinaria si intendono tutte le attività destinate ad apportare una miglioria funzionale o di sicurezza alle apparecchiature mediante integrazioni, modifiche e/o aggiunte alle configurazioni originarie delle stesse, non riconducibili alle attività di manutenzione correttiva e preventiva. Fanno parte delle manutenzioni straordinarie le migliorie funzionali suggerite dai produttori delle apparecchiature e/o la rimessa a norma di apparecchiature non rispettanti l'attuale normativa in vigore per cause non inerenti ad un non corretto utilizzo.

I predetti interventi manutentivi sono da considerarsi a totale carico della SCIC da contabilizzarsi e corrisondersi separatamente - extra canone – al GS o alle imprese produttrici/distributrici.

| | | |
|--|--|--|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Raccomandazione Ministeriale n° 9) | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 16 di 19 |
|--|--|--|

Ogni qualvolta viene richiesto, il GS sottopone al RT della SCIC specifici studi di fattibilità per ciascun specifico intervento straordinario nei quali sono indicati i relativi preventivi di spesa.

Qualunque tipo di attività di manutenzione straordinaria viene eseguita dal GS solo ed esclusivamente previa formale accettazione di tali preventivi e di conseguente autorizzazione da parte della SCIC.

Gestione avvisi di sicurezza

Per la descrizione completa della gestione degli avvisi di sicurezza si rimanda alla procedura interna SCIC-02 “Procedura di gestione degli avvisi di sicurezza delle apparecchiature biomediche pubblicata nella INTRANET aziendale.

Gestione fuori uso

La proposta di fuori uso può essere avviata per ragioni di obsolescenza funzionale o tecnica a seguito di segnalazione della UOS, della SCIC o di GS. Si elencano a titolo esemplificativo e non esaustivo quattro principali categorie.

1. Disposizioni normative

Il fuori uso di un apparecchio per mancato rispetto delle disposizioni normative richiede l'impossibilità di adeguare il bene alle prescrizioni dettate da norme di prodotto e/o di legge applicabili in corso di validità. Tale impossibilità, rilevata dalla SCIC o dal GS, è determinata dall'esigenza di modificare in modo sostanziale l'architettura dell'apparecchio con la conseguente necessità di ripetere le fasi di progettazione e analisi dei rischi, di competenza esclusiva del Fabbricante.

2. Inadeguatezza clinico funzionale

La dismissione di un apparecchio per inadeguatezza clinico - funzionale richiede una valutazione su problematiche tecniche nelle quali rientrano le seguenti fattispecie:

- Quando la tecnologia di un apparecchio nell'eseguire le prestazioni sanitarie comporta implicazioni, effetti collaterali e disagi al paziente di gran lunga maggiori rispetto all'impiego di apparecchiature similari reperibili sul mercato;

| | | |
|--|--|--|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Raccomandazione Ministeriale n° 9) | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 17 di 19 |
|--|--|--|

- Quando l'apparecchio è caratterizzato da un elevato grado di obsolescenza tecnologica e sono reperibili sul mercato apparecchiature con prestazioni più evolute sia per miglioramento tecnologico che per l'adozione di tecnologie alternative ed innovative.

3. Verifiche di sicurezza: interventi di manutenzione non risolutivi

Durante la normale attività di gestione del parco macchine la SCIC e il GS si occupano di espletare e/o supervisionare tutte le attività tecniche atte a garantire un utilizzo sicuro, efficiente ed efficace delle apparecchiature.

Se la non conformità rilevata alla verifica di sicurezza risulta non eliminabile tramite intervento manutentivo per es. per impossibilità di reperire sul mercato le necessarie parti di ricambio, si procede all'alienazione del bene.

4. Problematiche economico-gestionali

La dismissione per ragioni tecniche di ordine economico-gestionali si configura quando l'apparecchiatura, sebbene risulti in condizioni tecnico/operative accettabili, rende necessario, al fine di garantire il buon funzionamento e la gestione della stessa, l'impiego di risorse economiche sproporzionate rispetto all'utilità/valore residuo dell'apparecchiatura.

GS inoltra a RT la proposta di fuori uso allegando tutta la necessaria documentazione utile alla valutazione dello stato del bene. Solo in seguito all'accertamento dell'effettivo stato di degrado/inadeguatezza del bene, RT presenta la pratica alla commissione di fuori uso che procederà alla redazione del verbale secondo il modello convalidato; il verbale verrà trasmesso al Responsabile del Servizio Patrimonio e Servizi Tecnici affinché venga adottato l'atto determinativo che disporrà la messa in fuori uso del bene. Il Settore Patrimonio provvederà successivamente all'aggiornamento del libro cespiti e alla comunicazione al Presidente della Commissione dell'adozione della relativa determinazione.

GS archivia nel software gestionale la proposta di fuori uso e il fuori uso effettivo, validando in tal modo ogni passaggio.

Per la descrizione completa della gestione del fuori uso si rimanda alla specifica procedura aziendale "Procedure amministrativo contabili per l'inventariazione dei beni durevoli" approvata con determina dirigenziale ATS Sardegna n. 333 del 11/01/2019.

Gestione libri macchina

Come sopra riportato, l'inventariazione del bene rappresenta la presa in carico dello stesso dal punto di vista manutentivo.

| | | |
|---|--|--|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Raccomandazione Ministeriale n° 9) | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 18 di 19 |
|---|--|--|

Il bene viene quindi inserito in un database informatico che viene alimentato dal GS e monitorato sia dal GS che dalla SCIC.

Spetta al GS l'aggiornamento continuo del libro macchina presente nel software gestionale a seguito di variazioni riguardanti i dati tecnici del bene, i fuori uso, gli avvisi di sicurezza e gli eventuali aggiornamenti registrando su supporto informatico tutti i successivi rapporti di intervento delle manutenzioni preventive e correttive al fine di rilevare le criticità e adottare le azioni necessarie a ridurre i rischi per i pazienti e per gli operatori.

Nella gestione delle apparecchiature, il supporto informatico permette di trarre informazioni sia in forma aggregata per l'intero parco macchine che in forma disaggregata per singola tipologia di bene, centro di costo, classe, numero IC, ditta costruttrice, presidio e UOS.

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| ATTIVITÀ | SCIC | GS | UOS |
|---|------|----|-----|
| Gestione collaudo | R | C | C |
| Gestione manutenzioni correttive | C | R | C |
| Gestione manutenzioni preventive di primo livello | - | - | R |
| Gestione manutenzioni preventive di secondo livello per i beni in proprietà | C | R | C |
| Gestione manutenzioni straordinarie | R | C | C |
| Gestione avvisi di sicurezza | R | C | C |
| Gestione fuori uso | R | C | C |
| Gestione libri macchina | C | R | C |
| Procedura di programmazione degli acquisti | R | C | C |
| R = Responsabilità diretta C = Coinvolto con responsabilità indiretta - = Nessuna responsabilità | | | |

| | | |
|--|--|--|
|  ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica | PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Raccomandazione Ministeriale n° 9) | Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Pagina 19 di 19 |
|--|--|--|

8. MONITORAGGIO ARCHIVIAZIONE ED ACCESSIBILITÀ

Tutta la documentazione relativa alle attività tecniche è opportunamente catalogata e archiviata dalla S.C. Ingegneria Clinica.

Esiste un sistema informatizzato dedicato alla gestione dell'anagrafica dell'intero parco tecnologico e alla gestione delle attività manutentive, fruibile dalla SCIC e da tutte le UOS, che prevede:

- Centralizzazione delle richieste di intervento e segnalazioni (tramite modulo web e call center);
- Scheda anagrafica dedicata ad ogni apparecchiatura contenente informazioni di natura tecnica ed amministrativa;
- Reportistica e documentazione relativa all'attività di collaudo;
- Reportistica e documentazione relativa alle manutenzioni correttive, periodiche e straordinarie;
- Reportistica e documentazione relativa alle pratiche di fuori uso.

Esiste un sistema informatizzato dedicato alla raccolta dei fabbisogni dichiarati da tutte le UOS e la definizione delle priorità d'acquisizione che tengono conto dell'obsolescenza tecnica e funzionale.

9. ALLEGATI

Allegato 1: Contatti GS operanti presso le varie ASL della Sardegna

Allegato 2: Modalità segnalazione incidenti da parte degli operatori sanitari

Allegato 3: Verbale di collaudo