

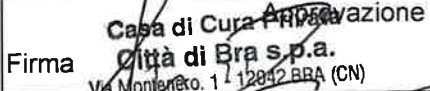
CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE

Rif. : Sez. 6 Norma UNI EN ISO 9001

Rev. 07 del 07/10/2025

SOMMARIO

1. Scopo
2. Referente
3. Attività specifiche
 - 3.1 Programmazione Degli Acquisti
 - 3.2 Acquisizione Dei Dispositivi
 - 3.3 Accettazione Dei Dispositivi Acquisiti
 - 3.4 Predisposizione E Gestione Inventario
 - 3.5 Disponibilità Delle Apparecchiature Vitali
 - 3.6 Gestione Dell'attività Di Manutenzione
 - 3.7 Controlli Sui Dispositivi Installati
 - 3.8 Dismissione Dei Dispositivi E Accessori
 - 3.9 Procedura di segnalazione di incidenti con Dispositivi Medici da parte degli operatori sanitari.
4. Indicatori

Firma 	Verifica data 9/10/25	Firma  Casa di Cura Privata Città di Bra s.p.a. Via Montebello, 1 12042 BRA (CN)	Approvazione data 15/10/25
---	---------------------------------	---	--------------------------------------

ATTENZIONE: la mancanza delle firme originali indica che questo documento è una stampa della versione aggiornata disponibile in rete ed utilizzabile per sola lettura.
Documento di proprietà della Casa di Cura Città di Bra - E' vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta.

CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE

1. SCOPO

Garantire che le tecnologie utilizzate nell'erogazione del servizio siano costantemente tenute sotto controllo, che il parco tecnologico risulti adeguato alle esigenze del Cliente e garantisca il contenimento dei rischi per pazienti ed operatori conformemente ai requisiti normativi.

2. REFERENTE

La Casa di Cura non è dotata di un Servizio di Ingegneria Clinica.

La Direzione ha nominato un referente, con specifiche competenze nel settore, per l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche.

Cfr. Contratto di Consulenza con Ing. Stagnoli depositato in Uff. Tecnico

3. ATTIVITÀ SPECIFICHE

Vengono di seguito elencate le attività più significative che vengono svolte nell'ambito della gestione delle tecnologie. Tutto il documentale è conservato presso l'Ufficio Tecnico.

3.1 PROGRAMMAZIONE DEGLI ACQUISTI

Annualmente viene redatto il Piano di programmazione degli acquisti dal Responsabile del Servizio Tecnico. Tale pianificazione avviene nelle seguenti fasi:

- definizione dei bisogni di acquisto con l'evidenza specifica dei requisiti tecnici a cui vanno abbinate le valutazioni relative alla sistemazione logistica delle apparecchiature effettuata con gli altri eventuali servizi della struttura sanitaria coinvolti;
- verifica della coerenza delle richieste al piano di lavoro (Allegato 2 Sez. 5.4 Piano di Lavoro) della struttura sanitaria;
- valutazione dell'evoluzione delle tipologie dei servizi destinatari, dell'obsolescenza delle tecnologie installate e dell'adeguamento alle norme tecniche;

	Manuale Sistema Qualità		All. 01 / Sez.6	Pag. 3 di 8
	CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE		Rif. : Sez. 6 Norma	UNI EN ISO 9001
			Rev. 07	del 07/10/2025

- valutazione sulla eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria;
- valutazione economica.

3.2 ACQUISIZIONE DEI DISPOSITIVI

Comprende tutte le attività effettuate per l'acquisizione di tecnologie nelle varie forme contrattuali esistenti. In particolare si articola in due fasi:

A) Redazione dei dati di acquisto

Traduzione delle esigenze cliniche in specifiche tecniche specificando:

- le condizioni di fornitura, installazione, collaudo;
- i riferimenti specifici alle norme di cui si richiede la conformità;
- le specifiche tecniche relative al dispositivo in acquisizione;
- le eventuali richieste dei costi di manutenzione previsti nel ciclo di vita utile del dispositivo, e la fornitura di particolari accessori;

B) Valutazione delle offerte

Fase di valutazione delle offerte, con eventuale coinvolgimento del personale sanitario per la definizione delle soluzioni di maggiore convenienza. In questa fase viene anche valutata la necessità di risorse (in termini di infrastrutture, di personale e di consumabili) connesse all'utilizzo del bene tecnologico.

3.3 ACCETTAZIONE DEI DISPOSITIVI ACQUISITI

In questa fase sono svolte le verifiche e controlli finalizzati a comprovare tecnicamente la corretta installazione dei dispositivi. I collaudi prevedono almeno le seguenti fasi:

- controllo di conformità della documentazione tecnica (schede, manuali, bolla di accompagnamento, ecc.) e delle certificazioni allegate a quanto previsto nel capitolato;
- controllo di conformità relativamente alla norma CEI 62-5 dove applicabile;
- inventario del dispositivo (vedi punto specifico);
- installazione;
- formazione del personale.

3.4 PREDISPOSIZIONE E GESTIONE INVENTARIO

Si intendono riferite a questa fase del processo di gestione delle tecnologie, tutte le attività che riguardano la codifica dei dispositivi.

A tale scopo l'Ufficio Tecnico ha predisposto un elenco apparecchiature in cui ogni bene è identificato da un proprio codice alfanumerico, tale strumento fornisce una serie di informazioni sia in forma aggregata che in forma disaggregata. In particolare il processo si riconduce a:

- **Censimento:** rilevazione delle informazioni anagrafiche e tecniche del dispositivo;
- **Identificazione:** rilevazione univoca del dispositivo mediante attribuzione di codice ed etichettatura.

L'Elenco delle Apparecchiature della Casa di Cura è salvato e registrato presso il software di gestione e programmazione "Prometeo Manutenzione" ed è accessibile a tutto il personale dell'Ufficio Tecnico, inoltre una copia è stata processata all'interno del portale.

3.5 DISPONIBILITÀ DELLE APPARECCHIATURE VITALI

Allo scopo di garantire la disponibilità degli apparecchi vitali (di cui si riporta in allegato un elenco) anche in caso di guasto prolungato il Servizio Manutenzione richiede alla ditta che provvede all'attività di manutenzione la cessione in uso di una apparecchiatura equivalente a quella non disponibile.

3.6 GESTIONE DELL'ATTIVITÀ DI MANUTENZIONE

E' la combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, volte alla prevenzione ed alla risoluzione delle problematiche di guasto che devono assicurare la supervisione degli interventi ed eventualmente la loro esecuzione diretta da parte della struttura. In particolare si possono individuare le seguenti attività:

- Attività interne: quelle che danno luogo, a seguito di una richiesta di intervento o di un'attività programmata, all'intervento del personale della struttura.
- Attività esterne: quelle che danno luogo, a seguito di una richiesta di intervento o di un'attività programmata, all'intervento di personale esterno alla struttura (subfornitore).

	Manuale Sistema Qualità CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE	All. 01 / Sez.6	Pag. 5 di 8
		Rif. : Sez. 6 Norma	UNI EN ISO 9001
		Rev. 07	del 07/10/2025

Ciascuna delle attività suddette può riguardare:

sul portale della Casa di cura è disponibile a tutto il personale nella sezione NEWS il Piano delle Manutenzioni programmate nell'anno in corso.

Manutenzione correttiva

La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui possa eseguire una funzione richiesta. (UNI 9910 - 191.07.08). La manutenzione correttiva si può comporre di due attività utili per la gestione:

- Intervento diagnostico effettuato secondo le istruzioni operative stabilite
- Intervento correttivo volto a ripristinare le condizioni di funzionalità previste

3.7 CONTROLLI SUI DISPOSITIVI INSTALLATI

Si intende per controllo l'attività di misura, esame, prova, verifica per una o più caratteristiche del dispositivo o accessorio, a fronte di requisiti specificati, al fine di accertarne la relativa conformità ed eventualmente procedere al loro ripristino.

I controlli effettuati dalla Casa di Cura Città di Bra possono essere suddivisi in:

- Controlli di sicurezza elettrica: volti ad accertare la conformità alle normative CEI 62-5 e 62-xx particolari o altre riferite alla specifica tipologia del dispositivo.
- Controlli di funzionalità: volti ad accertare il mantenimento delle prestazioni rispetto alle specifiche dichiarate.

Cfr. All 09 Sez. 6 Inventario nuove apparecchiature

3.8 DISMISSIONE DEI DISPOSITIVI E ACCESSORI

Con dismissione si intende l'insieme delle operazioni volte a decretare il termine dell'utilizzo di un bene presso la struttura. Tale dismissione può avvenire per dichiarazione:

CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE

1. di fuori-uso quando viene accertata la non rispondenza del dispositivo alla relativa conformità in ordine alla sicurezza elettrica ed alla sua funzionalità.

Occorre in particolare:

- effettuare un controllo di sicurezza o funzionalità volto ad accertare la non conformità del dispositivo alle specifiche
- accertare la necessità di dismissione
- determinare la criticità del dispositivo da dismettere e provvedere eventualmente ad una sua sostituzione
- assicurarsi che il dispositivo pericoloso per l'utilizzo sia reso inutilizzabile
- identificare chiaramente il dispositivo dismesso (tramite etichettatura)
- comunicare agli utilizzatori ed ai soggetti interessati la dismissione del dispositivo
- procedere alla eliminazione del dispositivo ed all'eventuale recupero dei pezzi funzionanti (se del caso).

2. di fine-uso quando la tecnologia non si ritiene più utilizzabile all'interno della Struttura per problemi di efficienza economica o di scarsi volumi di attività.

Occorre in particolare:

- accertare la reale necessità di dismissione
- identificare chiaramente il dispositivo dismesso (tramite etichettatura)
- comunicare agli utilizzatori ed ai soggetti interessati la dismissione del dispositivo
- procedere alla eliminazione del dispositivo (anche tramite cessione ad altri del bene).

3.9 PROCEDURA DI SEGNALAZIONE DI INCIDENTI CON DISPOSITIVI MEDICI DA PARTE DEGLI OPERATORI SANITARI.

Nel complesso sistema della vigilanza sui Dispositivi Medici, l'operatore sanitario svolge un ruolo chiave in quanto direttamente coinvolto negli eventi avversi che possono verificarsi utilizzando il dispositivo, in particolare risulta responsabile della comunicazione al sistema, fabbricante e autorità competente, degli incidenti occorsi.

In caso di incidente con Dispositivi Medici gli operatori sono pregati di contattare l'Ufficio Tecnico della Casa di Cura e la Direzione Sanitaria. Dal 18/02/2014 la

segnalazione di incidenti con Dispositivi Medici **dovrà avvenire** utilizzando i **moduli on line**.

La procedura informatica è la seguente:

Collegamento alla pagina web del Ministero www.salute.gov

Percorso: Home / Temi e professioni / Dispositivi medici e altri prodotti / Dispositivi medici / Vigilanza / Sistema di segnalazione per i dispositivi medici

Oppure direttamente dal link

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

La compilazione del modulo è suddivisa in quattro sezioni: luogo dove si è verificato l'episodio, dati relativi al dispositivo medico, dati relativi all'evento e dati relativi al compilatore.

Al termine dell'inserimento il sistema restituisce all'operatore un rapporto in formato pdf, che dovrà essere salvato ed inoltrato al Ministero della Salute – Direzione generale dei Dispositivi Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, Ufficio V tramite la casella di posta
dgfdm@postacert.sanita.it

Esempio :

Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute

Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute
(art. 9 D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992; art.11, D.Lgs. n.332 del 2000)

Per compilare il rapporto dati sull'incidente che si intende comunicare, sono previsti 4 passi :

1. compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio
2. compilazione dei dati relativi al dispositivo medico

	Manuale Sistema Qualità		AII. 01 / Sez.6	Pag. 8 di 8
	CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE		Rif. : Sez. 6 Norma	UNI EN ISO 9001
			Rev. 07	del 07/10/2025

3. compilazione dei dati relativi all'evento
4. compilazione dei dati relativi al compilatore

Si può passare da un passo all'altro utilizzando i bottoni "Avanti" e "Indietro" a fondo pagina ed è sempre messo in evidenza il passo in cui ci si trova.

Al termine dei 4 passi, sarà possibile scaricare sul proprio PC il file contenente il modulo compilato.



Per ulteriori informazioni si ricorda che in data 20/02/2014 la Casa di Cura ha informato tutti gli operatori mediante Circolare n. 086. La Circolare è tuttora disponibile sulla rete intranet nella sezione Avvisi.

4. INDICATORI

In merito al corretto utilizzo delle apparecchiature, a seguire sono indicate alcune tipologie di indicatore che possono essere valutate utilizzando il gestionale Prometeo:

INDICATORE 1: tempo di fermo macchina annuo

Sono i giorni di fermo macchina causa guasto subiti dal bene tecnologico nell'arco di tempo di un anno. Quando i giorni di fermo macchina sono superiori alle aspettative per la tipologia di bene tecnologico in esame è necessario valutare la possibilità di dismettere il bene

INDICATORE 2: numero di guasti annuo

E' il numero di volte che un apparecchio tecnologico ha subito un guasto.

INDICATORE 3: costo di manutenzione

E' il costo di manutenzione annuo del bene tecnologico. Tale valore, per ottenere un indicatore più significativo viene rapportato al valore della tecnologia.