

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE N° 795 DEL 21 DICEMBRE 2015

REGOLAMENTO DI GESTIONE DELLE ATTIVITA' DEL SERVIZIO INTERNO DI INGEGNERIA CLINICA

LINEE GUIDA SUL FUNZIONAMENTO DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA DELL'A.O.U. FEDERICO II

Il Servizio di Ingegneria Clinica (d'ora in poi denominato S.I.C.) è una struttura a valenza Aziendale che opera in staff alla Direzione Aziendale. Il servizio, diretto da un ingegnere biomedico, si occupa dell'aspetto gestionale e strategico delle tecnologie, con l'obiettivo primario di garantire l'uso sicuro, appropriato e vantaggioso dal punto di vista economico di tutte le apparecchiature. Il servizio, inoltre, assume un ruolo di supporto alla Direzione Aziendale, per quanto concerne l'aspetto gestionale e strategico delle tecnologie, attraverso le seguenti attività: programmazione e valutazione acquisti, manutenzione diretta o controllo della manutenzione delle apparecchiature in dotazione all'Azienda, studi di Technology Assessment finalizzati all'introduzione di nuove tecnologie, Information Technology in ambito sanitario e attività di ricerca.

ART.1. FUNZIONI DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

Al Servizio di Ingegneria Clinica sono affidate le seguenti funzioni:

1. **PRESA IN CARICO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE** attraverso procedure tecnico-gestionali (INVENTARIO TECNOLOGICO E COLLAUDO).

Il S.I.C. garantisce l'effettuazione dei controlli di sicurezza e funzionalità nonché dei collaudi di accettazione e delle attività necessarie al corretto funzionamento del patrimonio tecnologico già in uso e di quello di nuova acquisizione, in particolare:

- partecipa alla definizione dei capitolati di gara e delle specifiche tecniche di prodotto;
- partecipa al processo di valutazione delle offerte di gara;
- effettua la presa in carico dell'apparecchiatura, ne verifica la corrispondenza con quanto ordinato ed il rispetto delle normative vigenti.
- cura l'inventario tecnologico del parco biomedicale dell'A.O.U. al fine di avere il pieno controllo delle dotazioni tecnologiche stesse. Collabora con l'U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi per le proposte di dismissione delle apparecchiature biomediche e delle attrezzature sanitarie accessorie e per la segnalazione delle violazioni alla Normativa tecnica in seguito alle verifiche di sicurezza elettrica e funzionale.

**LINEE GUIDA SUL FUNZIONAMENTO DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA INTERNO
DELL'A.O.U. "FEDERICO II"**

Redatto da: Ing. Antonietta Perrone

rev.1 del 09.11.2015

2. CONTROLLO SUI CONTI DI SPESA DESTINATI ALLA MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE.

Il S.I.C., in particolare, cura la contabilità, il controllo la gestione dei conti di spesa destinati alle attività di manutenzione straordinaria delle apparecchiature biomediche e delle attrezzature sanitarie accessorie. Supporto l'U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi negli ordini ai fornitori dei materiali usurabili/consumabili delle apparecchiature biomediche; nella predispone della documentazione necessaria per la liquidazione delle fatture emesse dai fornitori; nella cura della gestione della documentazione necessaria per l'autorizzazione tecnica all'acquisizione delle apparecchiature biomediche in prova/visione, in service, in comodato d'uso, in donazione. Gestisce le basi delle segnalazioni di sicurezza sulle tecnologie biomediche (in particolare sulle apparecchiature elettromedicali) emesse dalle ditte produttrici e dei guasti "impropri".

3. MANUTENZIONE

Assicura, con criteri di efficienza ed economicità, la manutenzione del patrimonio tecnologico aziendale garantendo direttamente o tramite fornitori gli interventi manutentivi necessari.

Il S.I.C. controlla le attività svolte dai tecnici esterni; verifica l'attuazione del piano programmato di manutenzione; effettua, attraverso il suo personale, sopralluoghi tecnici al fine di verificare l'eventuale idoneità all'installazione di nuove apparecchiature biomediche ed attrezzature sanitarie accessorie; collabora alla formazione del personale sanitario all'uso delle tecnologie.

3.1. MANUTENZIONI PROGRAMMATE:

- il S.I.C. predispone il piano annuale delle attività di manutenzione programmata eseguite con il personale interno e/o con il personale qualificato di ditte esterne specializzate;
- supporto all'esecuzione, controllo e supervisione all'esecuzione delle attività manutentive programmate previste a carico di ditte esterne specializzate;
- controllo e verifica della corretta attuazione del piano manutentivo annuale.

3.2. MANUTENZIONI CORRETTIVE:

- supporto all'esecuzione, controllo e supervisione delle attività manutentive correttive a carico di ditte esterne specializzate, ivi comprese le attività che richiedano la spedizione di apparecchiature presso centri di assistenza tecnica autorizzati esterni all'A.O.U..

3.3. CONTRATTI DI MANUTENZIONE:

- predisposizione di un piano annuale e/o pluriennale delle attività manutentive demandate a specifici contratti di manutenzione stipulati con ditte esterne del settore, specializzate e qualificate;
- supporto alle ditte appaltatrici dei contratti di manutenzione per lo svolgimento delle attività manutentive contrattualizzate;
- controllo e verifica dell'attuazione del piano manutentivo annuale secondo le condizioni dei contratti in essere.

3.4. VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA:

- predisposizione di un piano annuale di verifiche di sicurezza elettrica eseguite, nel rispetto delle norme vigenti, con personale interno e/o con l'ausilio di ditte esterne specializzate;
- supporto alle ditte appaltatrici del servizio di verifiche di sicurezza elettrica per lo svolgimento delle attività contrattualizzate;
- controllo e verifica dell'attuazione del piano annuale;

**LINEE GUIDA SUL FUNZIONAMENTO DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA INTERNO
DELL'A.O.U. "FEDERICO II"**

Redatto da: Ing. Antonietta Perrone

rev.1 del 09.11.2015

- supporto all'archiviazione della documentazione attestante l'esecuzione delle verifiche di sicurezza effettuate.

4. PROGRAMMAZIONE DEGLI INVESTIMENTI:

- propone i piani annuali di Rinnovo e Dismissione delle principali tecnologie biomediche di competenza e ne cura la realizzazione, sovrintendendo all'espletamento delle gare e valutando le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti.

5. DISMISSIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE

- ricezione e gestione delle richieste di Fuori/Fine uso provenienti dai reparti utilizzatori e/o dalla Direzione sanitaria aziendale;
- partecipazione alle commissioni di Fuori/Fine uso relativamente alle apparecchiature biomediche e alle attrezzature sanitarie accessorie;
- aggiornamento dell'inventario tecnologico aziendale;
- supporto alla U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi e all'Ufficio Patrimonio per la gestione delle pratiche di Fuori e Fine Uso.

ART.2. INVENTARIO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE

Sono assoggettate all'inventario, secondo le norme del Regolamento aziendale per la gestione dell'inventario dei Beni Patrimoniali, tutte le apparecchiature biomediche e le attrezzature sanitarie accessorie di proprietà dell'A.O.U..

L'inventario generale dei beni è predisposto sulla base dei documenti costituenti titolo di attribuzione e acquisizione da parte dell'A.O.U. e deve contenere le indicazioni previste dalle disposizioni di legge vigenti in materia.

L'inventariazione tecnica, in particolare delle apparecchiature elettromedicali, dovrà seguire i criteri di codifica adottati a livello nazionale (CIVAB, CND). Altre codifiche internazionali (ad esempio la codifica ECRI - UMDNS) non sono attualmente diffuse a livello nazionale.

L'inventariazione può altresì ricomprendere attività di tipo economale richiedendo la rilevazione di elementi informativi associati al bene, quali: titolo di possesso, riferimenti ai documenti di acquisto, assegnazione ai centri di costo aziendali.

ART.3. APPARECCHIATURE BIOMEDICHE ED ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE OGGETTO DI GESTIONE DA PARTE DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA.

Il Servizio di Ingegneria Clinica si configura nella A.O.U. Federico II in staff alla Direzione Generale e di supporto alle Direzioni Sanitaria ed Amministrativa e agli uffici afferenti alle stesse. Sono

**LINEE GUIDA SUL FUNZIONAMENTO DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA INTERNO
DELL'A.O.U. "FEDERICO II"**

Redatto da: Ing. Antonietta Perrone

rev.1 del 09.11.2015

assoggettate alla gestione, da parte del Servizio di Ingegneria Clinica, tutte le apparecchiature biomediche e le attrezzature sanitarie accessorie costituenti il parco biomedicale dell'A.O.U., nonché ulteriori dispositivi medici, previa formale accettazione da parte del S.I.C..

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

Sono altresì assoggettate alla gestione alcune tipologie di attrezzature non comprese nella classe dei dispositivi di cui all'art.2, a titolo di esempio di seguito specificate:

- ottiche rigide;
- uretroscopi;
- ureterorenoscopi;
- cavi a fibre ottiche;
- sensori e sonde (SpO2, temperatura ecc.);
- cavi paziente;
- dispositivi elettrici antidecubito;
- accessori in genere collegati ad apparecchiature elettromedicali;
- regolatori/erogatori di gas medicali;
- strumentario medico-chirurgico.

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

- attrezzature informatiche e software non collegate ad apparecchiature elettromedicali (di gestione dell' U.O.C. Sistema Informativo, ICT e nuove tecnologie dell'informazione), ad eccezione del SW Dispositivo Medico Stand Alone;
- travi testaletto (vengono considerate attrezzature di tipo impiantistico).

Casi particolari.

Il Servizio di Ingegneria Clinica gestisce alcune tipologie di attrezzature non comprese nei casi di cui all'art. 2 e non strettamente collegate ad apparecchiature elettromedicali, che si riportano a titolo di esempio:

- motori pneumatici;
- tavoli operatori pneumatici;
- ventilatori meccanici;
- fruste pneumatiche;
- dispositivi di protezione collettivi;
- linea del freddo (medicale).

**ART.4 APPARECCHIATURE BIOMEDICHE ED ATTREZZATURE SANITARIE
ESCLUSE DALLA GESTIONE DA PARTE DEL S.I.C..**

Per quanto riguarda le apparecchiature biomediche e le attrezzature sanitarie accessorie, sono escluse dalla manutenzione le suddette di proprietà di terzi, presenti presso l'Azienda con le seguenti modalità:

- detenzione in prova; in caso di guasto, la riparazione rimane a carico della ditta;
- muletti; in caso di guasto, la riparazione rimane a carico della ditta;
- in noleggio; l'apparecchiatura viene usata in modo continuativo dall'ente e ne può essere concordato un riscatto a fine contratto. In caso di guasto, la riparazione rimane a carico della ditta;

LINEE GUIDA SUL FUNZIONAMENTO DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA INTERNO DELL'A.O.U. "FEDERICO II"

Redatto da: Ing. Antonietta Perrone

rev.1 del 09.11.2015

- in leasing; equivalente alle condizioni riportate per il caso di noleggio. In caso di guasto, la riparazione rimane a carico della ditta;
- comodato d'uso; l'attrezzatura può essere ceduta a titolo oneroso o gratuito. In caso di guasto, la riparazione rimane a carico della ditta.

Tutte le apparecchiature di cui sopra, di proprietà di terzi, qualsiasi sia la forma di contratto stipulato tra la ditta e l'A.O.U., devono essere perfettamente funzionanti e rispondere alla Normativa CEI 62-148 e alla Normativa CEI 66-5. Si precisa che le apparecchiature presenti in Azienda con le predette causali restano pertanto di proprietà della Ditta, su cui ricade ogni forma di responsabilità per ogni eventuale danno a cose o persone conseguenti a malfunzionamenti. La funzione di controllo e di verifica, ai fini di garantire la corretta esecuzione del contratto in essere per gli aspetti manutentivi e la massima sicurezza per i pazienti e per gli operatori, spetta comunque all'A.O.U..

ART.5. PROCEDURE DI ACQUISTO

L'acquisto delle nuove apparecchiature biomediche ed attrezzature sanitarie accessorie, per le esigenze dell'A.O.U., può essere effettuato con le seguenti modalità:

- richiesta del Direttore del DAI per aggiornamento o potenziamento del parco tecnologico di competenza;
- richiesta della Direzione Sanitaria per attivazione di nuova istanza sanitaria;
- richiesta del Servizio di Ingegneria Clinica (S.I.C.) e conseguente autorizzazione della Direzione Aziendale a seguito di:
 - a) dismissione di apparecchiature non riparabili;
 - b) dismissione per preventivi non adeguati (eccessivamente onerosi);
 - c) aggiornamento di apparecchiature obsolete;
 - d) aggiornamento o potenziamento del parco tecnologico.

Le richieste vengono inviate all'U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi, che attiva una procedura di gara chiedendo al Servizio di Ingegneria Clinica le specifiche tecniche o i capitoli tecnici di gara delle tecnologie biomediche da acquisire.

Il Servizio di Ingegneria Clinica propone le specifiche tecniche da inserire nel capitolato di gara relativo alla tecnologia da acquisire e successivamente procede alla valutazione tecnica e di congruità delle offerte pervenute (talvolta tale valutazione viene effettuata collegialmente assieme agli utilizzatori finali). Si precisa che il S.I.C. si occupa di proporre le specifiche tecniche ma, specie per acquisti onerosi e/o complessi, le specifiche tecniche devono essere affiancate da specifiche clinico/sanitarie/assistenziali ed infine essere inserite nel contesto del capitolato speciale di gara.

La determina di aggiudicazione viene redatta dalla U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi che provvede a trasmetterne copia al Servizio di Ingegneria Clinica unitamente a tutti gli allegati necessari per permettere un adeguato controllo della tecnologia in sede di collaudo.

Nella comunicazione di aggiudicazione alla ditta, l'U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi chiede:

- copia di tutte le certificazioni di prodotto;
- manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana e in triplice copia (di cui una copia informatizzata per il S.I.C.);
- di contattare il Reparto per la consegna e darne comunicazione immediata al S.I.C.;

LINEE GUIDA SUL FUNZIONAMENTO DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA INTERNO DELL'A.O.U. "FEDERICO II"

Redatto da: Ing. Antonietta Perrone

rev.1 del 09.11.2015

- di comunicare al S.I.C. l'avvenuta consegna ed installazione a regola d'arte della fornitura, al fine di organizzare il collaudo di accettazione, nel rispetto della data e delle modalità di collaudo stabilite dal S.I.C. stesso.

La consegna avviene direttamente in reparto nella data concordata con il S.I.C. e con il referente per la fornitura del reparto stesso, ad eccezione di eventuali diverse disposizioni aziendali.

Il collaudo di accettazione avviene secondo quanto previsto dal "Regolamento per l'installazione, l'accettazione ed il collaudo delle apparecchiature biomediche all'interno dell'A.O.U. Federico II", approvato con delibera n.350 del 21/09/2015 e valido per tutte le tecnologie biomediche di gestione del S.I.C..

Il S.I.C. durante le attività di collaudo:

- controlla la tecnologia fornita (verificando la corrispondenza della merce consegnata a quanto riportato nella bolla, nella determina di affidamento, nell'ordine);
 - comunica all'U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi eventuali difformità relativamente alla fornitura evasa;
 - esegue il collaudo tecnico - amministrativo;
 - provvede ad eseguire l'inventario tecnologico della tecnologia;
 - provvede ad eseguire, direttamente o tramite la Ditta fornitrice, adeguata formazione ed addestramento all'uso della tecnologia a tutto il personale sanitario utilizzatore e consegna al responsabile del reparto copia del libretto d'uso e di manutenzione;
 - raccoglie la documentazione di pertinenza:
 - bolla di trasporto;
 - certificato di collaudo;
 - documentazione tecnica.
 - consegna all'U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi la documentazione di collaudo necessaria per il prosieguo della pratica ai fini della liquidazione della fattura di spesa e per la successiva trasmissione di copia del certificato di collaudo all'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, per poter procedere alla registrazione del bene sul libro cespiti aziendali.
- L'U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi aggiorna il software SIC per la parte di competenza (attività amministrativa di collaudi e manutenzione in garanzia).

ART.6 PROCEDURA INTERNA DI MANUTENZIONE

Gli interventi manutentivi sulle apparecchiature biomediche e sulle attrezzature sanitarie accessorie vengono richiesti dai coordinatori infermieristici o dal personale delegato dal Direttore del DAI. La richiesta avviene per mezzo di:

- Modulo di richiesta compilato via web, chiamate al numero verde della società manutentrice o via fax (in via di dismissione).

Il Servizio di Ingegneria Clinica in collaborazione con l'U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi controlla innanzitutto se l'apparecchiatura oggetto della richiesta risulta essere compresa nel periodo di garanzia o in contratto di manutenzione (di tipo full-risk, caso in cui il costo dell'intervento è incluso nel contratto stesso).

In questo caso si chiede l'intervento alla Ditta manutentrice a mezzo fax e/o numero verde e/o email e/o posta ordinaria, chiedendo alla stessa di comunicare la data programmata per l'intervento di riparazione richiesto.

LINEE GUIDA SUL FUNZIONAMENTO DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA INTERNO DELL'A.O.U. "FEDERICO II"

Redatto da: Ing. Antonietta Perrone

rev.1 del 09.11.2015

Nel caso in cui l'apparecchiatura non risulti ricadere nel caso descritto il S.I.C. effettua, tramite il suo personale interno, una prima diagnosi tecnica valutando la necessità di aprire l'intervento secondo le seguenti modalità:

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

INTERVENTO ESTERNO:

intervento ditta qualificata esterna – Si chiede l'intervento manutentivo, a mezzo fax, alla ditta di assistenza tecnica, chiedendo di comunicare la data programmata per l'intervento richiesto.

Dopo una prima diagnosi, la ditta informa il S.I.C., qualora si renda necessario, sull'eventuale sostituzione di parti di ricambio che si possono giudicare "onerose" o non disponibili sul posto.

Successivamente il S.I.C. valuta, a seconda dell'urgenza e del tipo di apparecchiatura, i seguenti casi:

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

Valutazione preventivo - nel caso in cui la ditta non disponga in loco delle parti di ricambio o siano disponibili ma vengano giudicate dal S.I.C. tecnicamente ed economicamente non congrue.

Il Servizio chiede un preventivo alla ditta di assistenza tecnica, a mezzo fax/pec/posta ordinaria, e successivamente procede alla sua valutazione:

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

preventivo non accettato – si procede ad interpellare eventuali altre ditte di assistenza tecnica o, qualora opportuno, al Fuori Uso temporaneo o Dismissione dell'apparecchiatura.

SPEDIZIONE PRESSO IL CENTRO DI ASSISTENZA TECNICA DELLA DITTA MANUTENTRICE INTERPELLATA:

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

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

preventivo non accettato – si chiede la valutazione ad eventuali altre ditte di assistenza tecnica ovvero al Fuori Uso temporaneo o dismissione dell'apparecchiatura;

Tutti i casi descritti vengono caricati nel software del SIC, dal momento dell'invio della richiesta di intervento tecnico fino alla chiusura dell'intervento stesso.

**LINEE GUIDA SUL FUNZIONAMENTO DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA INTERNO
DELL'A.O.U. "FEDERICO II"**

Redatto da: Ing. Antonietta Perrone

rev.1 del 09.11.2015

ART.7 PROGRAMMAZIONE CONTRATTI DI MANUTENZIONE

Alcune tipologie di apparecchiature biomediche e di attrezzature sanitarie accessorie necessitano di particolare assistenza tecnica, in quanto tecnologie che si possono definire "*di alto livello tecnologico*" (es. TAC, Risonanza Magnetica Nucleare, Diagnostiche Radiologiche, ecc.) e/o apparecchiature "*vitali o critiche*" (es. apparecchi per anestesia, ventilatori polmonari, defibrillatori in aree di emergenza, ecc.). Il S.I.C. si avvale di contratti di manutenzione appositamente stipulati con la ditta di manutenzione qualificata (tipicamente la società produttrice o la società di assistenza tecnica autorizzata), che possono essere prevalentemente di tipo FULL-RISK (chiamate illimitate e ricambi inclusi nel canone) o di tipo PREVENTIVO (interventi preventivi da concordare e comunque secondo quanto previsto dal fabbricante; le eventuali parti di ricambio restano escluse dal canone) o entrambi.

Al Servizio di Ingegneria Clinica spettano i seguenti compiti:

- Individuare le tecnologie che necessitano di copertura con contratto di manutenzione;
- Supportare l'U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi per la richiesta alle ditte di assistenza tecnica dell'offerta economica di contratto di manutenzione, secondo la formula manutentiva individuata dal SIC e ritenuta più idonea;
- Valutare la congruità delle proposte pervenute dalle ditte, ovvero provvedere alla valutazione annuale della efficacia e del rapporto costo/beneficio degli specifici contratti.

I contratti di manutenzione possono essere annuali o pluriennali.

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

- la congruità dei tempi e delle modalità di intervento rispetto alle pattuizioni contrattuali;
- l'effettiva esecuzione delle manutenzioni preventive e di ogni attività manutentiva prevista in contratto.

ART.8 VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

Vengono effettuate, nel rispetto della frequenza indicata dalla norma tecnica CEI 62-148, le verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature biomediche e delle attrezzature sanitarie accessorie e delle apparecchiature di laboratorio, secondo quanto indicato dalla norma tecnica CEI 66-5.

ART.9 VERIFICHE FUNZIONALI

Le apparecchiature biomediche e le attrezzature sanitarie accessorie, al fine di garantirne un ottimale e sicuro funzionamento, sono sottoposte a verifica funzionale ogni qualvolta si renda necessario, su richiesta dal Responsabile utilizzatore o su istanza del Responsabile del Servizio Ingegneria Clinica. I controlli funzionali sono inoltre previsti in tutti i contratti di manutenzione, in particolare per quali attivi sulle apparecchiature biomedicali critiche.

Le verifiche funzionali sono effettuate mediante misuratori di testing specifici per le apparecchiature biomediche e per le attrezzature sanitarie accessorie, per varie specialità funzionali, al fine di monitorare la conservazione delle prestazioni qualitative dei parametri misurati sia per le attrezzature diagnostiche sia per quelle terapeutiche. Le procedure osservate per le verifiche di cui sopra sono quelle indicate nelle norme CEI specifiche del comitato tecnico 62.

**LINEE GUIDA SUL FUNZIONAMENTO DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA INTERNO
DELL'A.O.U. "FEDERICO II"**

Redatto da: Ing. Antonietta Perrone

rev.1 del 09.11.2015

ART.10 DISMISSIONE DEL BENE (FUORI USO)

Le apparecchiature biomediche e le attrezzature sanitarie accessorie vengono dichiarate FUORI USO nei seguenti casi:

- quando non sono più garantite le prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche;
- impossibilità di utilizzo della apparecchiatura, in conseguenza dell'obsolescenza della stessa, del costo oneroso di riparazione o della impossibilità di reperirne i pezzi di ricambio;

- non sono più garantiti i requisiti di sicurezza elettrica ed è impossibile procedere alla "normalizzazione" dell'apparecchiatura.

La comunicazione di FUORI USO viene trasmessa:

- al consegnatario del bene;
- alla Direzione Sanitaria;
- al Responsabile del U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi;
- all'Ufficio Patrimonio (a cura dell'U.O.C.. Gestione Acquisizione Beni e Servizi);

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

La modulistica relativa alle diverse procedure esposte nel presente Regolamento è presente sul sito aziendale dell'A.O.U. nell'apposita sezione "Modulistica" – Area Ingegneria Clinica.