



Ingegneria Clinica

**PROCEDURA GENERALE PER LA
MANUTENZIONE CORRETTIVA
DELLE APPARECCHIATURE MEDICALI E
DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE**

05/06/2014

Redatto dall'Ing. Antonietta Perrone

| | | |
|--------------|---|---------------------|
| REV.0 | PROCEDURA GENERALE PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE MEDICALI E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE | Pag. 2 di 13 |
|--------------|---|---------------------|

INDICE

1) Diagrammi di flusso.....

2) Premessa.....

3) Scopo.....

4) Campo di applicazione.....

5) Terminologia e abbreviazioni.....

6) Responsabilità.....

7) Riferimenti.....

8) Descrizione delle attività

- **PGMC:** PROCEDURA GENERALE PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE MEDICHE E ATTEZZATURE SANITARIE ACCESSORIE
- **PO01:** RIVELAZIONE GUASTO E MESSA IN FUORI USO TEMPORANEO
- **PO02:** PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE GESTITE IN SERVICE, NOLEGGIO, LEASING
- **PO03:** PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE IN CONTRATTO FULL RISK
- **PO04:** PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE ESEGUITA DA TECNICI DELLA DITTA ESTERNA
- **PO05:** PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL FUORI USO DELLE APPARECCHIATURE MEDICHE E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE

9) Elaborazione periodica dei dati di attività correttiva e valutazione generale adeguatezza interventi.....

| | | |
|--------------|---|---------------------|
| REV.0 | PROCEDURA GENERALE PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE MEDICALI E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE | Pag. 3 di 13 |
|--------------|---|---------------------|

1) DIAGRAMMI DI FLUSSO

- **PGMC:** PROCEDURA GENERALE PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE MEDICHE E ATTEZZATURE SANITARIE ACCESSORIE
- **PO01:** RIVELAZIONE GUASTO E MESSA IN FUORI USO TEMPORANEO
- **PO02:** PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE GESTITE IN SERVICE, NOLEGGIO, LEASING
- **PO03:** PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE IN CONTRATTO FULL RISK
- **PO04:** PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE ESEGUITA DA TECNICI DELLA DITTA ESTERNA
- **PO05:** PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL FUORI USO DELLE APPARECCHIATURE MEDICHE E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE

2) PREMESSA

La qualità del servizio fornita da una struttura sanitaria verso l'utente è imprescindibile dal garantire la disponibilità all'uso delle apparecchiature biomediche necessarie per fornire la prestazione sanitaria.

Pianificare la manutenzione delle attrezzature e gestire gli eventi programmati e straordinari richiesti è la base per mantenere in buono stato le stesse.

| | | |
|--------------|---|---------------------|
| REV.0 | PROCEDURA GENERALE PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE MEDICALI E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE | Pag. 4 di 13 |
|--------------|---|---------------------|

Verificare l'andamento delle attività e analizzare le informazioni da esse generate, rappresenta la base su cui operare per fare evolvere la pianificazione sia in termini di efficacia (maggiore disponibilità all'uso) sia in termini di efficienza (minori costi di manutenzione).

La qualità del servizio erogato dalle strutture sanitarie, oltre che da una serie di fattori legati alla competenza ed all'organizzazione, dipende quindi anche dalla disponibilità delle attrezzature e tecnologie necessarie per svolgere il servizio. L'attenzione al buon funzionamento ed alla disponibilità delle apparecchiature biomediche è importante sia ai fini economici della gestione, sia per poter garantire continuità del proprio servizio agli utenti della struttura sanitaria. A tale scopo diventa imprescindibile gestire attraverso processi controllati la manutenzione correttiva.

| | | |
|--------------|---|---------------------|
| REV.0 | PROCEDURA GENERALE PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE MEDICALI E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE | Pag. 5 di 13 |
|--------------|---|---------------------|

2) SCOPO

La Procedura PGMC schematizza i processi applicati per la manutenzione correttiva delle apparecchiature biomediche e delle attrezzature sanitarie accessorie presenti nell' A.O.U. Federico II di Napoli allo scopo di assicurare lo loro integrità fisico-funzionale e la loro affidabilità.

In particolare, nella suddetta procedura saranno definite:

- Le modalità di attivazione e di gestione degli interventi di manutenzione correttiva a seguito di guasti o malfunzionamenti
- Le modalità di documentazione degli interventi di manutenzione eseguiti al fine di disporre di dati utili alla pianificazione di adeguate azioni correttive

4) TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

Manutenzione Correttiva: Intervento tecnico che si rende necessario a seguito di mal funzionamento o guasto di una apparecchiatura biomedica o di un'attrezzatura sanitaria accessoria per il ripristino del corretto funzionamento

Dismissione: serie di operazioni finalizzate alla messa in fuori uso di un apparecchio biomedica o di un'attrezzatura sanitaria accessoria

Documentazione: qualsiasi informazione scritta, illustrata, registrata che descriva, definisca, specifichi, documenti o certificati le attività, le prescrizioni, le procedure ed i risultati

SIC: Servizio di Ingegneria Clinica

SGAE: Settore Gestione Apparecchiature Elettromedicali

5) RESPONSABILITÀ'

- ✚ I soggetti indicati in corsivo tra parentesi in ogni fase del Diagramma di flusso della Procedura PGMC sono gli enti e/o strutture (DAI, Uffici, Ditte etc...) coinvolte nelle attività.
- ✚ I soggetti indicati in corsivo tra parentesi in ogni fase del Diagramma di flusso delle procedure operative sono le figure responsabili dell'attività indicata.

Redatto dall'Ing. Antonietta Perrone

| | | |
|--------------|---|---------------------|
| REV.0 | PROCEDURA GENERALE PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE MEDICALI E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE | Pag. 6 di 13 |
|--------------|---|---------------------|

La Direzione Amministrativa, la Direzione Sanitaria, l'Ingegneria Clinica, il Settore Gestione Apparecchiature Elettromedicali, dovranno avviare e controllare l'effettiva esecuzione delle operazioni secondo le procedure descritte nel seguito.

7) NORME DI RIFERIMENTO

DIRETTIVE E NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/97; inclusi adeguamenti e modifiche alla Direttiva 2007/47 • Direttiva 43/97/Euratom (D.Lgs. 187/2000) • Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica), inclusi adeguamenti e modifiche alla Direttiva 2004/108 • Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione), inclusi adeguamenti alla Direttiva 2006/95 • Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni 2006/42 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1) e successive modifiche ed integrazioni, e relative norme particolari • Sistemi Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.51 (EN60601-1-1) e successive modifiche ed integrazioni |
| <ul style="list-style-type: none"> • Decreto Legislativo 81/08 – tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e successive modifiche ed integrazioni • DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni. |

8) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

PGMC: PROCEDURA GENERALE PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE MEDICHE E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE

La manutenzione correttiva all'interno dell'A.O.U. è affidata a ditte qualificate esterne, tra cui per l'alta e parte della media tecnologia, le case costruttrici.

| | | |
|--------------|---|---------------------|
| REV.0 | PROCEDURA GENERALE PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE MEDICALI E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE | Pag. 7 di 13 |
|--------------|---|---------------------|

Per consentire la conoscenza distribuita di questa procedura è stato redatto ad uso dei clinici un modulo di richiesta che un operatore sanitario deve compilare e inviare via Fax in caso di guasto di un'apparecchiatura medica o di un'attrezzatura sanitaria accessoria. Il flusso della PROCEDURA GENERALE è definito dalla copertura contrattuale e dalla manutenibilità e criticità dello strumento guasto.

Si evidenziano così le seguenti attività.

PO01: RIVELAZIONE GUASTO E MESSA IN FUORI USO TEMPORANEO

Il punto di partenza del processo di manutenzione correttiva è rappresentato dalla rivelazione del guasto o inefficienza dell' apparecchiatura biomedica o dell'attrezzatura sanitaria accessoria. Questa può avvenire ad opera di un operatore sanitario utilizzatore. È necessario mettere in fuori uso temporaneo lo strumento (per evitarne un utilizzo improprio che potrebbe risultare pericoloso per il paziente e lo stesso utilizzatore) apponendo mediante nastro adesivo sul dispositivo un modulo che sconsiglia l'uso dell'apparecchiatura e rende più agevole l'individuazione del dispositivo guasto da parte del tecnico manutentore.

Nella situazione di guasto non è consentito al personale utente di:

- Eseguire alcun intervento tecnico (salvo specifiche competenze attestate da corsi di formazione tenuti al personale utilizzatore dalla ditta manutentrice) che vada al di là del semplice testing o calibrazioni perché queste operazioni potrebbero danneggiare ulteriormente lo strumento.
- Prendere l'apparecchio e trasportarlo altrove, questo perché:
 - L'apparecchio potrebbe essere riparato in reparto se il danno è lieve
 - Se l'apparecchio è delicato potrebbe danneggiarsi ulteriormente durante il trasporto se eseguito in modo non corretto.

PO02: PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE GESTITE IN SERVICE, NOLEGGIO, LEASING

La particolare natura del rapporto stabilito da una formula contrattuale di SERVICE, NOLEGGIO, LEASING etc... che pone lo strumento al di fuori dello stato patrimoniale

| | | |
|--------------|---|---------------------|
| REV.0 | PROCEDURA GENERALE PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE MEDICALI E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE | Pag. 8 di 13 |
|--------------|---|---------------------|

dell'A.O.U.. consiglia il rapporto diretto tra il reparto utilizzatore e la ditta proprietaria dello strumento che presta il servizio. Lo stesso vale per le apparecchiature in contratto FULL RISK (o FULL RISK – GLOBALE) che hanno un ciclo continuo di lavoro o che rappresentano uno snodo fondamentale nel flusso di lavoro dei clinici e nella cura del paziente.

Per queste ragioni in caso di guasto dei seguenti dispositivi (e solo di questi), eventualmente non coperti dai suddetti contratti di manutenzione:

- apparecchi di emodialisi
- apparecchi radiologici
- sterilizzatrici
- apparecchi di laboratorio analisi in service

è prevista la seguente procedura:

L'operatore sanitario per eseguire la richiesta di intervento invia avviso di guasto mediante fax (con apposito modulo) allo SGAE il quale si occuperà di contattare la società di assistenza tecnica autorizzata a seconda della classe dell'apparecchiatura e del costruttore della stessa.

La ditta, mediante sopralluogo, verifica se l'apparecchio è riparabile; in caso affermativo, esegue l'intervento, ripristina la funzionalità dello strumento e compila il rapporto di lavoro. Quindi, un operatore sanitario controlla la funzionalità del dispositivo, controfirma, per attestazione, il rapporto di lavoro e ne invia una copia allo SGAE via fax e all'Ingegneria Clinica via email.

Ricevendo il rapporto di lavoro, il personale amministrativo dello SGAE archivia il rapporto cartaceo in un'apposita cartella "RAPPORTI DI LAVORO".

Se invece il tecnico non è in grado di riparare lo strumento allora:

- ✓ se l'apparecchio è coperto da contratto Service, ritira l'apparecchiatura e fornisce (per garantire la continuità del servizio) uno dispositivo uguale in sostituzione che dovrà essere collaudato secondo la procedura aziendale in essere;
- ✓ Se l'apparecchio è in contratto full risk (o full risk globale) allora il tecnico manutentore comunica la non riparabilità dello strumento allo S.G.A.E. e all'Ingegneria Clinica che, se verifica quanto dichiarato dalla ditta, avvia la procedura di messa in fuori uso del dispositivo.

▪ **SEGNALAZIONE GUASTO**

Se l'apparecchio guasto non rientra nella casistica riportata nel precedente paragrafo, l'operatore sanitario invia via fax (con apposito modulo) la segnalazione di guasto allo SGAE.

La copia della richiesta cartacea faxata deve essere archiviata in reparto nell'apposita cartella INTERVENTI APERTI. Questa può servire da promemoria agli operatori sanitari che così possono avere un quadro della strumentazione fuori reparto e farne segnalazione allo SGAE e all'Ingegneria Clinica in caso di ritardi nella risoluzione del problema.

Il personale amministrativo dello SGAE visualizza la richiesta di intervento e, se necessario, richiama il reparto (in particolare l'operatore che ha formulato la richiesta) per chiedere ulteriori spiegazioni.

Supervisionando la lista delle richieste il personale amministrativo dello SGAE in collaborazione con il referente tecnico dell'Ingegneria Clinica, prende visione della copertura contrattuale, decidendo quali richieste evadere per prime (stabilendo una scala di priorità che verrà definita sulla base della criticità del bene – per la quale si rimanda alla INTRODUZIONE- e al contratto di manutenzione) ed infine stabiliscono chi prende in carico l'intervento.

PO03: PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE IN CONTRATTO FULL RISK (O FULL RISK- GLOBALE).

Se l'apparecchio risulta in contratto di manutenzione FULL RISK (o FULL RISK- GLOBALE) il personale sanitario del reparto utilizzatore o, per alcune particolari esigenze aziendali, il referente amministrativo dello SGAE, invia richiesta di intervento tecnico alla ditta faxando apposita richiesta in cui si specifica il numero di inventario, la matricola, la classe, il produttore, il modello dello strumento, la tipologia del guasto ed, infine, si annota che l'inizio e la fine dell'intervento devono essere segnalati allo SGAE e all'Ingegneria Clinica.

La manutenzione, infatti, qualora ci fosse personale tecnico manutentore interno, sarebbe preferibile che venga effettuata in presenza di quest'ultimo in quanto ciò comporta i seguenti vantaggi:

- ❑ Si acquisiscono nuove informazioni sulle modalità di riparazione delle apparecchiature soprattutto le più nuove;
- ❑ Si effettua un controllo sulla qualità, tempo impiegato e reali risorse utilizzate nell'intervento dal tecnico della ditta;

| | | |
|--------------|---|----------------------|
| REV.0 | PROCEDURA GENERALE PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE MEDICALI E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE | Pag. 10 di 13 |
|--------------|---|----------------------|

- ❑ Si hanno informazioni aggiornate sullo status delle apparecchiature;
- ❑ Se il guasto si dimostra essere dovuto ad un uso non corretto da parte del personale sanitario è necessario farlo notare al responsabile del reparto e del personale infermieristico per rendere l'utente più attento nell'utilizzo delle apparecchiature biomediche e delle attrezzature sanitarie accessorie.

Ricevuta la richiesta di intervento, la Ditta può contattare lo SGAE e/o l'Ingegneria Clinica per maggiori chiarimenti o inviare direttamente un proprio tecnico per eseguire l'intervento.

In entrambi i casi le informazioni raccolte consentono di definire la tipologia del guasto in particolare se è o meno riparabile.

Se si verifica che l'apparecchio è riparabile il tecnico della ditta esegue l'intervento, ripristina la funzionalità dello strumento e compila il rapporto di lavoro.

Un operatore sanitario controlla la funzionalità del dispositivo, controfirma, per attestazione, il rapporto di lavoro e ne invia una copia allo SGAE via fax e all'Ingegneria Clinica via email.

Il personale amministrativo dello SGAE archivia il rapporto cartaceo in un apposita cartella "RAPPORTI DI LAVORO".

Se invece il tecnico della ditta non è grado di riparare lo strumento allora lo comunica allo SGAE e all'Ingegneria Clinica che, se verifica l'irreparabilità del guasto, avvia la procedura di messa in fuori uso del dispositivo.

Se sono previste spese extra contrattuali, la ditta invia fattura allo SGAE che in collaborazione con l'Ingegneria Clinica ne valuta la congruità con quanto definito nei listini.

Infine, la RAGIONERIA procede alla liquidazione della fattura e alla sua registrazione.

PO04: PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE ESEGUITA DA TECNICI DELLA DITTA ESTERNA

È inviata alla ditta richiesta di intervento tecnico faxando l'apposito modulo.

A seguito di un sopralluogo la ditta valuta la possibilità di riparare il guasto.

Se si accerta l'irreparabilità dello strumento, lo SGAE in collaborazione con l'Ingegneria Clinica avvia la procedura di dismissione del bene.

In caso contrario, previa accettazione preventivo da parte dell'Ingegneria Clinica per spese significative, il tecnico della ditta esegue l'intervento, ripristina la funzionalità dello strumento e compila il rapporto di lavoro.

Un operatore sanitario controlla la funzionalità del dispositivo, controfirma, per attestazione, il rapporto di lavoro e ne invia una copia allo SGAE via fax e all'Ingegneria Clinica via email.

Il personale amministrativo dello SGAE archivia il documento cartaceo in un apposita cartella "RAPPORTI DI LAVORO".

Se è prevista una spesa ritenuta eccessiva dall'Ingegneria Clinica si predispose la ricerca di altri manutentori e, in assenza di alternative valide, la dismissione del bene .

PO05: PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL FUORI USO DELLE APPARECCHIATURE MEDICHE E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE

La dismissione di una apparecchiatura biomedica o di un'attrezzatura sanitaria accessoria può essere proposta mediante l'apposito documento di Fuori Uso, per motivi clinico-funzionali dal direttore del DAI utilizzatore o dalla Direzione Sanitaria, per motivi tecnico-funzionali-economici dall'Ingegneria Clinica ed, infine, limitatamente alle apparecchiature radiologiche, dal Fisico Sanitario per motivi funzionali e di sicurezza (normativa di radioprotezione).

Se i diversi responsabili coinvolti nel processo di fuori uso, insieme, decidono per la non dismissione del bene, il referente tecnico dell'Ingegneria Clinica consegna al proponente il fuori uso una relazione in merito alle cause di non accettazione della sua richiesta e l'apparecchio è lasciato in uso al reparto.

In caso contrario, viene consegnato al proponente il fuori uso, all'ufficio patrimonio e al direttore del DAI utilizzatore la dichiarazione di dismissione del bene. Contemporaneamente i

| | | |
|--------------|---|----------------------|
| REV.0 | PROCEDURA GENERALE PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE MEDICALI E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE | Pag. 12 di 13 |
|--------------|---|----------------------|

tecnici della ditta incaricata per lo smaltimento prelevano con immediatezza lo strumento dismesso dal reparto per evitarne un uso improprio.

Infine,

- Lo SGAE aggiorna il piano delle attività programmate, l'inventario sul software aziendale ed i contratti di manutenzione;
- il fisico sanitario aggiorna il programma del piano dei controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche;
- la RAGIONERIA aggiorna il libro dei cespiti.

9) ELABORAZIONE PERIODICA DEI DATI DI ATTIVITA' CORRETTIVA VALUTAZIONE GENERALE ADEGUATEZZA INTERVENTO E RISPETTO PROGRAMMA DI MANUTENZIONE

E' l'attività eseguita periodicamente volta a sintetizzare la grande mole di dati storici derivanti dall'attività di manutenzione del parco macchine. L'elaborazione è resa possibile dall'uso del software aziendale che consente statistiche sui dati acquisiti e di avere una misura dell'adeguatezza degli interventi eseguiti. In particolare, i soggetti riportati in tabella verificano se effettivamente c'è stato un riscontro positivo in termini di numero e gravità dei guasti (Adeguatezza Tecnica), se l'intervento complessivo ha condotto ad un risparmio o potrà condurre a risparmi futuri sulla gestione del parco macchine (Adeguatezza Economica) ed infine se gli interventi eseguiti hanno portato o porteranno ad una diminuzione dei fermo macchina (Adeguatezza Sanitaria).

| | <i>INGEGNERIA CLINICA</i> | <i>SETTORE GESTIONE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI</i> | <i>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</i> | <i>DIREZIONE SANITARIA</i> |
|--------------------------|-------------------------------|---|-------------------------------------|--------------------------------|
| Adeguatezza Tecnica | x | | | |
| Adeguatezza Economica | x | x | x | |
| Adeguatezza | x | | | x |

Redatto dall'Ing. Antonietta Perrone

| | | |
|--------------|---|----------------------|
| REV.0 | PROCEDURA GENERALE PER LA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLE APPARECCHIATURE MEDICALI E DELLE ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE | Pag. 13 di 13 |
|--------------|---|----------------------|

| | | | | |
|-----------|--|--|--|--|
| Sanitaria | | | | |
|-----------|--|--|--|--|